

Deliberazione della Giunta Regionale 13 luglio 2015, n. 31-1747

Approvazione Piano Regionale Integrato di Sicurezza Alimentare – PRISA 2015-2018. Recepimento Accordo Conferenza Stato-Regioni rep. n. 84 del 7 maggio 2015 "Linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari".

A relazione dell'Assessore Saitta:

La Regione Piemonte, con deliberazione n. 106-10424 del 22 dicembre 2008, ha emanato il piano regionale integrato dei controlli di sicurezza alimentare (PRISA) per gli anni 2009 e 2010 che ha rappresentato, di fatto, l'evoluzione dei programmi di controllo settoriali adottati negli anni precedenti.

L'integrazione delle attività svolte dai Servizi medici e veterinari delle ASL ha consentito di armonizzare le attività di controllo e di avviare il superamento delle barriere e delle rigidità organizzative dei Servizi che operano lungo l'intera filiera agroalimentare (tre Servizi veterinari e un Servizio medico) nonché la storica distinzione tra alimenti di origine animale ed altri alimenti.

La Regione Piemonte si è così allineata ai nuovi orientamenti comunitari che, a partire dai Regolamenti del cosiddetto "Pacchetto Igiene" hanno stabilito un collegamento tra sanità e benessere animale, salubrità delle produzioni primarie, igiene e sicurezza delle trasformazioni agroalimentari, del commercio e della somministrazione degli alimenti e delle bevande.

Il citato provvedimento regionale ha dato mandato alla Direzione Sanità di adottare programmi annuali coerenti e conformi agli indirizzi generali ed agli obiettivi stabiliti dall'Organo politico-amministrativo lasciando spazio tuttavia alla modulazione degli interventi in rapporto alle specificità locali.

Con l'anno 2014 si è chiuso il secondo ciclo quadriennale di programmazione integrata della sicurezza alimentare di cui alla D.G.R. 14-915 del 3/11/2010 che ha dato nel complesso esiti soddisfacenti e ha fatto registrare una diffusa adesione agli obiettivi indicati in termini di attività e di risultato.

Per il nuovo ciclo di programmazione 2015-2018 il Ministero della Salute ha previsto, d'intesa con le Regioni, di superare la netta separazione tra Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) e Piano Nazionale Integrato per la Sicurezza Alimentare (PNI) inserendo nel Piano della Prevenzione un collegamento forte tra i due Piani (macro obiettivo 10) che pone l'esigenza di affrontare il tema della sicurezza alimentare non solo in un'ottica di garanzie di salubrità degli alimenti immessi sul mercato ma con una prospettiva nuova e più ampia di qualità nutrizionale delle produzioni agroalimentari e di corretta alimentazione per ridurre i fattori di rischio di importanti patologie croniche non infettive come il diabete, l'ipertensione, l'infarto.

La Regione Piemonte, con DGR n. 40-854 del 29 dicembre 2014 ha recepito le linee generali del Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018 approvato dalla Conferenza Stato Regioni con Atto n. 156/CSR del 13 novembre 2014 e con successiva DGR n 25-1513 del 3 giugno 2015 ha adottato il nuovo Piano Regionale della Prevenzione 2015-2018 (PRP).

Si rende ora necessario completare il nuovo ciclo di programmazione approvando anche il Piano Regionale per la Sicurezza Alimentare 2015–2018 coerente con gli obiettivi del già citato PRP e conforme con le indicazioni del Piano Nazionale Integrato (PNI).

La pianificazione e la programmazione dei controlli medici e veterinari sulla sicurezza di tutti gli alimenti e dei servizi veterinari sulla sanità animale, sull'igiene zootecnica, sull'alimentazione animale, sul farmaco veterinario, rappresentano per l'Unione Europea uno strumento fondamentale della prevenzione universale, a tutela dei cittadini e dei consumatori, in difesa delle produzioni primarie e per la promozione della sicurezza alimentare nei diversi ambiti produttivi.

Nel nuovo periodo di attività è considerato prioritario l'obiettivo di mantenimento dell'efficacia delle azioni preventive e di controllo in materia di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare, considerata l'importanza fondamentale a sostegno della salute e per più generali motivi socio economici.

Va rimarcato che l'efficacia delle azioni preventive di controllo lungo la filiera zootecnica ed agroalimentare non è strettamente correlata al numero degli interventi ma all'analisi dei rischi, agli strumenti di controllo utilizzati, alla loro appropriatezza ed all'effettivo controllo dei determinanti di rischio.

Nello stesso tempo è indispensabile rafforzare la capacità di introdurre programmi innovativi orientati alla qualità, di converso riducendo o eliminando pratiche a scarsa evidenza di efficacia.

Di fondamentale importanza è inoltre completare il processo di integrazione interna delle attività di sicurezza alimentare fra i servizi medici e veterinari del Dipartimento di prevenzione coinvolti, nonché nel quadro più ampio delle attività di prevenzione e di promozione della salute.

In particolare per le attività di controllo sulle imprese occorre tener conto anche delle indicazioni che provengono dalle nuove norme in materia di semplificazione, non ultima la Legge Regionale 3 dell'11 marzo 2015, che sottolineano l'esigenza di armonizzare i comportamenti degli organi di vigilanza, di evitare la sovrapposizione dei controlli, di individuare forme di collaborazione e di coordinamento interne all'ASL e tra questa ed altri Organi di controllo con l'obiettivo di favorire e migliorare la conoscenza dei diritti e dei doveri degli operatori ma anche di utilizzare al meglio le risorse umane disponibili, di garantire l'efficacia e l'appropriatezza degli interventi.

Un ulteriore obiettivo qualificante è rappresentato dalla prestazione omogenea e ugualmente qualificata, in termini di procedure e risultati, di tutti i Servizi delle ASL. Al riguardo occorre operare sia sul versante della formazione e dell'aggiornamento del personale sia sugli standard per le attività di controllo ufficiale e la loro successiva verifica di attuazione proseguendo con l'attuazione dei piani di audit regionali, introdotti con DGR 8-11333 del 4 maggio 2009, secondo la decisione della Commissione 2006/677/CE del 29 settembre 2006 e le linee guida approvate dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni in data 27 gennaio 2010: "Criteri per il funzionamento ed il miglioramento delle attività di controllo ufficiale da parte delle Regioni e Province autonome in materia di sicurezza alimentare".

Per quanto riguarda gli standard organizzativi e funzionali dei servizi incaricati del controllo ufficiale degli alimenti e sanità pubblica veterinaria si fa riferimento alla DGR n.12-6980 del 30 dicembre 2013 che attua l'accordo della Conferenza Stato Regioni n.46 del 7 febbraio 2013.

In ottemperanza a quanto previsto dal Regolamento 882/04/UE è necessario dare attuazione anche all'Accordo della Conferenza Stato Regioni Rep. n. 84 approvato nella seduta del 7 maggio 2015 avente come oggetto "Linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari".

A tal fine, a completamento delle attività di controllo svolte negli anni precedenti, dovrà essere avviato nella programmazione 2015-2018 un programma di audit per i laboratori di autocontrollo.

L'accordo della Conferenza Stato regioni n 177/CSR del 18 dicembre 2014 che approva il PNI prevede che le Autorità Competenti Regionali (ACR) definiscano un punto di contatto per tutti gli adempimenti relativi all'attuazione del Piano. A tal fine la Giunta Regionale ritiene di individuare il punto di contatto regionale nella figura del Responsabile del Settore Prevenzione e Veterinaria della Direzione regionale Sanità.

Considerata la centralità delle funzioni di indirizzo, coordinamento e verifica della Regione nell'ambito della sanità pubblica veterinaria e della sicurezza alimentare, la Direzione Sanità, in attuazione del D.Lgs. 193/2007, è tenuta ad assicurare un livello organizzativo e funzionale adeguato delle proprie strutture competenti per la compiuta realizzazione del programma quadriennale.

Ai fini dell'allineamento del Piano Regionale alle indicazioni del PNI la Giunta regionale demanda alla Direzione Sanità l'istituzione di un tavolo di collaborazione e coordinamento tra autorità competenti, così come definite dal D.Lgs 193/2007, e gli altri organi di controllo che, a vario titolo, intervengono lungo la filiera agroalimentare.

Tenuto conto dell'importanza dei sistemi informativi a supporto delle attività di programmazione, gestione e controllo delle azioni previste dal Piano Regionale per la sicurezza alimentare e preso atto della recente riorganizzazione delle strutture della Direzione Sanità che prevede l'accorpamento delle funzioni relative allo sviluppo e implementazione dei sistemi informativi in un unico Settore si sottolinea la necessità di mantenere il necessario raccordo tra le nuove strutture sia per le attività di rendicontazione (LEA, audit dell'FVO, flussi informativi del Ministero della salute) sia per il mantenimento di servizi di supporto (calcolo delle somme dovute ai sensi del Decreto Legislativo 19 novembre 2008, n. 194, servizi di certificazione ecc.) sia per esigenze di cooperazione applicativa con altri sistemi informativi nazionali o regionali, di manutenzione evolutiva o di implementazione di nuove funzionalità a supporto dei programmi di sanità animale e delle attività di controllo ufficiale previste dal Piano regionale.

Un'attenzione particolare va riservata alla verifica di costante adeguatezza dei laboratori preposti al controllo ufficiale, Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta (IZS) e, per la parte di competenza, l'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente (ARPA), titolari anche di importanti funzioni di supporto epidemiologico, di ricerca scientifica e di approfondimento tecnico funzionali alla programmazione regionale.

Tenuto conto anche delle indicazioni contenute nel Piano Regionale della Prevenzione vanno rafforzate le attività di sorveglianza e controllo delle malattie di origine alimentare attraverso il Centro di Riferimento Regionale delle malattie trasmesse da alimenti (DGR 46-1617 del 28 febbraio 2011) e la relativa rete dei referenti locali, con attività di raccolta, analisi, interpretazione sistematica dei dati disponibili da varie fonti del SSN mantenendo il necessario raccordo con il Servizio di riferimento Regionale di Epidemiologia per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle Malattie Infettive – SeREMI, il Centro di Prevenzione Oncologica presso l'Azienda

Ospedaliera s. Giovanni Battista di Torino, la rete allergologica piemontese e l'Osservatorio epidemiologico regionale per la prevenzione veterinaria.

Per gli approfondimenti tecnico scientifici correlati all'evoluzione dei sistemi di controllo, per la scelta delle strategie e degli strumenti di sorveglianza più adatti per l'applicazione di provvedimenti nazionali o comunitari le Strutture della Direzione Sanità possono avvalersi anche della collaborazione istituzionale a titolo non oneroso con l'Università o con altri Organi di ricerca riconosciuti.

Completa il quadro l'esigenza di istituire o consolidare rapporti con tutte le parti sociali interessate alle politiche di sicurezza alimentare. In attuazione degli orientamenti dell'Unione europea vanno sviluppate le attività di informazione e comunicazione del rischio al consumatore e va garantita la periodica consultazione dei rappresentanti degli operatori economici di settore a vario titolo coinvolti nel sistema di garanzia e nelle responsabilità della sicurezza alimentare.

Una attenzione particolare va rivolta agli operatori della micro e piccola impresa promuovendo ed agevolando le iniziative rivolte a semplificare la progettazione e verifica dell'autocontrollo, gli obblighi di formazione, l'applicazione di requisiti strutturali ed igienico funzionali.

Considerato che con DGR 31-806 del 22/12/2014 la Regione Piemonte ha ridefinito gli ambiti di competenza di ARPA e dell'Istituto Zooprofilattico e che nelle fasi di attuazione del trasferimento dell'attività analitica presso l'IZS si potrebbe registrare un impatto negativo sulle attività di campionamento delle ASL si richiama la necessità che nella programmazione annuale le autorità competenti locali utilizzino tutti gli strumenti del controllo ufficiale e non soltanto il campionamento fiscale.

In particolare, anche per migliorare il rapporto tra costo ed efficacia delle attività di campionamento, si potrà ricorrere al monitoraggio anziché al campionamento fiscale nei casi in cui i risultati dell'attività analitica svolta negli anni precedenti risultino costantemente negativi o quando il prelievo di campioni viene effettuato in stabilimenti di produzione ove l'alimento è ancora sotto il controllo dell'impresa alimentare.

Adeguate istruzioni operative potranno essere inserite dalle strutture della Direzione Sanità nei programmi annuali di controllo.

L'attuazione del Piano regionale integrato per la sicurezza alimentare relativo agli anni 2015 e successivi è un LEA ai sensi del DPCM 29.11.2001 e s.m.i. e trova copertura con le risorse del fondo sanitario regionale indistinto assegnate alle ASL. Il supporto analitico dei laboratori pubblici rientra invece nelle attività istituzionali dell'ARPA (finanziamento fondo sanitario regionale indistinto) e dell'IZS (finanziamento con fondi statali).

Pertanto;

vista la Legge n. 833 del 23 dicembre 1978;

visto il Regolamento Comunitario n. 882/2004 del Parlamento e del Consiglio del 29 aprile 2004;

visto il Decreto Legislativo n. 193 del 6 novembre 2007;

visto l'Accordo della Conferenza Stato Regioni n. 177 del 18 dicembre 2014;

visto l'Accordo della Conferenza Stato Regioni n. 84 del 7 maggio 2015;

vista la Legge Regionale n. 3 del 11 marzo 2015;

vista la Delibera della Giunta Regionale n. 1-2791 del 25 ottobre 2011;

vista la Delibera della Giunta Regionale n. 12-6980 del 30 dicembre 2013;
vista la Delibera della Giunta Regionale n. 31-806 del 22 dicembre 2014;
vista la Delibera della Giunta Regionale n. 40-854 del 29 dicembre 2014;
vista la Delibera della Giunta Regionale n. 25-1513 del 3 giugno 2015;

la Giunta Regionale, condividendo le argomentazioni esposte, unanime,

delibera

- di approvare, come parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, il Piano Regionale Integrato di Sicurezza Alimentare – PRISA 2015-2018 (allegato A);
- di recepire, come parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, l’Accordo della Conferenza Stato Regioni Rep. n. 84 approvato nella seduta del 7 maggio 2015 avente come oggetto “Linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell’ambito dell’autocontrollo delle imprese alimentari” – Allegato B;
- di individuare nella figura del Responsabile del settore regionale Prevenzione e Veterinaria della Direzione Regionale Sanità il punto di contatto per tutti gli adempimenti relativi all’attuazione del Piano Nazionale come stabilito dall’accordo della Conferenza Stato Regioni n. 177/CSR del 18.12.2014;
- di dare mandato alla stessa struttura che opera come punto di contatto nazionale:
 - a. di redigere il programma annuale regionale integrato per la sicurezza alimentare relativo all’anno 2015 e dei successivi piani annuali (2016, 2017 e 2018), valutate le proposte dei servizi competenti delle ASL, dell’Istituto Zooprofilattico Sperimentale Piemonte, Liguria e Valle d’Aosta, dell’ARPA, e consultate le parti sociali interessate, in attuazione del Piano oggetto della presente Deliberazione;
 - b. di curarne l’attuazione da parte dei Servizi preposti verificando l’appropriatezza della programmazione ASL;
 - c. di raccogliere e divulgare nelle forme opportune i relativi risultati;
 - d. di articolare il campionamento ed i controlli ufficiali utilizzando, quando possibile, gli strumenti previsti dalle norme comunitarie che offrono il migliore rapporto costo/efficacia;
 - e. di assumere i provvedimenti attuativi delle disposizioni dell’art 14 della Legge Regionale n.3 dell’11 marzo 2015 – semplificazione dei controlli sulle imprese – negli ambiti di intervento previsti dal PNI, tenuto conto anche delle funzioni di valutazione, indirizzo e rendicontazione che il Piano Nazionale, a cui i piani Regionali devono allinearsi, affida al Nucleo di Valutazione;
- di dare incarico ai Direttori Generali delle ASL di assicurare, secondo le indicazioni regionali la redazione dei Piani Locali Integrati per la sicurezza alimentare, la successiva attuazione e verifica, la rendicontazione e divulgazione dei risultati, rispettando le scadenze previste dal Piano pluriennale allegato e dai Piani locali.

L’attuazione del Piano regionale integrato per la sicurezza alimentare relativo agli anni 2015 e successivi è un LEA ai sensi del DPCM 29.11.2001 e s.m.i. e trova copertura con le risorse del fondo sanitario indistinto assegnate alle ASL. Il supporto analitico dei laboratori pubblici rientra nelle attività istituzionali dell’ARPA (finanziamento fondo sanitario regionale) e dell’IZS (finanziamento con fondi statali).

La presente deliberazione verrà pubblicata sul B.U della Regione Piemonte ai sensi dell’art. 61 dello Statuto e dell’articolo 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)

Allegato

Piano Regionale Integrato Sicurezza Alimentare – PRISA 2015-2018

INDICAZIONI PER LA PREDISPOSIZIONE DELLA PROGRAMMAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI NEL CAMPO DELLA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

PREMESSA

Con deliberazione della Giunta Regionale n. 14-915 del 03 novembre 2010, la Regione Piemonte ha emanato il Piano Regionale Integrato dei controlli di Sicurezza Alimentare (PRISA) per gli anni 2011-2014, relativamente alla programmazione, realizzazione, rendicontazione e valutazione integrata. Il piano è stato applicato a tutte le attività di controllo ufficiale nel campo dell'igiene e sanità degli alimenti e delle bevande, dell'alimentazione animale, del benessere e della sanità animale.

Sulla base della programmazione regionale, la deliberazione citata ha dato mandato alle ASL di provvedere a progettare e realizzare le relative attività, attenendosi ai profili di qualità e quantità dei controlli indicati dal provvedimento, modulando tuttavia gli interventi secondo eventuali specificità locali.

Si rende ora necessario provvedere a fornire indicazioni per il PRISA 2015-2018, allineando la programmazione regionale a quella del Piano Nazionale Integrato di sicurezza alimentare (PNI).

Per poter predisporre una programmazione appropriata, in grado di rispondere agli obiettivi di tutela della salute pubblica e di garanzie commerciali che consentano uno sviluppo economico del settore agroalimentare, è opportuno procedere ad una breve analisi del contesto.

CAMBIAMENTI DI SCENARIO E POSSIBILI RICADUTE SUL SISTEMA DEI CONTROLLI UFFICIALI

Modificazioni del quadro normativo internazionale

Al fine di superare le carenze riscontrate nella formulazione e nell'applicazione della normativa sull'organizzazione dei controlli ufficiali, l'UE ha iniziato un percorso di revisione delle norme in vigore al fine di definire un quadro regolamentare, trasparente e sostenibile, maggiormente adeguato agli scopi perseguiti. La proposta in esame sostituirà ed abrogherà il Regolamento CE n. 882/2004, oltre a una serie di atti e disposizioni settoriali che saranno resi superflui in quanto inclusi in un unico provvedimento. Il campo di applicazione dei controlli ufficiali sarà, inoltre, esteso alle frodi commerciali, alla produzione biologica ed alle certificazioni di qualità (DOP, IGP, ecc.).

Un altro provvedimento comunitario fornirà indicazioni omogenee sul territorio della UE in merito all'eradicazione delle malattie, ai controlli veterinari ed alla notifica delle malattie del bestiame, con l'obiettivo di garantire un elevato livello di sanità umana ed animale attraverso la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, lo sviluppo razionale dell'agricoltura e dell'acquacoltura e l'incremento della produttività.

È altamente probabile che le nuove proposte di regolamento entrino in vigore entro il 2018.

Altre norme sono già state emanate, ad esempio nel settore dell'etichettatura degli alimenti e dell'informazione dei consumatori, e porteranno a cambiamenti importanti nei prossimi anni.

Cambiamenti negli scenari di valutazione e gestione del rischio legato alla sicurezza alimentare potrebbero scaturire anche dall'approvazione dei nuovi accordi commerciali tra UE e USA (Transatlantic Trade Investment Partnership – TTIP).

- **Modificazioni del quadro normativo nazionale (PNI, trasparenza, semplificazione, sanzioni, ecc.)**

Il Capitolo 1 del PNI 2015-2018 individua tre obiettivi strategici di filiera per i controlli ufficiali:

- contrasto alle frodi e agli illeciti a danno dei consumatori e degli operatori, anche attraverso la cooperazione ed il coordinamento tra le diverse autorità competenti e gli altri organi proposti al controllo;
- tutela della sicurezza e qualità delle produzioni da agricoltura biologica;
- tutela della sicurezza e qualità delle Indicazioni Geografiche registrate, anche mediante la protezione “ex officio”.

Fermo restando che anche tutte le altre filiere produttive sono oggetto delle attività di controllo svolte da tutte le amministrazioni, secondo quanto descritto nel Piano e rendicontato nella Relazione annuale, il perseguimento degli obiettivi strategici sarà valutato annualmente attraverso specifici **obiettivi operativi**, che, per quanto riguarda il 2015, sono stati individuati dal Nucleo di valutazione (coordinato dal Ministero della Salute nelle funzioni di Punto di contatto nazionale) nell'ambito delle seguenti filiere:

- olio d'oliva;
- latte e derivati;
- molluschi bivalvi;
- miele ed altri prodotti dell'alveare.

Le Autorità Competenti per la sicurezza alimentare, nell'ambito dell'applicazione degli standard organizzativi ed in qualità di Pubblica Amministrazione, devono conformare le proprie attività a varie normative nazionali che, a partire dal 2012, hanno introdotto numerose innovazioni nei campi dell'anticorruzione, della semplificazione dei controlli, della trasparenza e dell'applicazione del sistema sanzionatorio.

La Legge 4 aprile 2012 n. 35, conversione del decreto-legge 9 febbraio 2012 n. 5 “*Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo*”, unitamente alle linee guida approvate dalla Conferenza Unificata degli Enti Pubblici nella seduta del 24 gennaio 2013, dalla più recente “*Agenda per la Semplificazione 2015-2017*”, nonché dalla Legge Regionale 3 dell'11 marzo 2015, introducono principi innovativi e specifici adempimenti per le Regioni e gli Enti Locali.

Alcuni di questi, come la proporzionalità dei controlli e relativi adempimenti amministrativi, l'eliminazione dei controlli non necessari alla tutela della salute pubblica ed il coordinamento tra amministrazioni diverse erano già previsti da precedenti normative.

Altri, quali la razionalizzazione dei controlli sulle imprese in possesso di certificazione del sistema di gestione per la qualità ISO o la collaborazione, anche mediante la pubblicazione sul sito dell'amministrazione e sul sito “www.impresainungiorno.gov.it” della lista dei controlli a cui sono assoggettate le imprese (adempimento previsto anche dall'articolo 25, “*Obblighi di pubblicazione concernenti i controlli sulle imprese*”, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 “*Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*”) appaiono maggiormente innovativi e di più complessa attuazione.

L'esigenza di interpretazione ed applicazione univoca ed omogenea sul territorio nazionale di norme specifiche che riguardano il settore degli alimenti è molto sentita dagli organi di controllo ma anche dagli operatori della filiera agroalimentare che invocano un maggiore coordinamento dei controlli ed auspicano indirizzi nazionali trasparenti e coerenti con gli obiettivi della norma.

Un esempio in questo caso è rappresentato dall'entrata in vigore di nuove norme sull'etichettatura per le quali sono state predisposte indicazioni operative per le imprese e le associazioni di categoria da parte del Ministero dello Sviluppo Economico senza sentire o informare le autorità competenti per i controlli che hanno continuato ad agire in piena autonomia operativa.

Il quadro articolato sommariamente descritto scaturisce, oltre che dalla complessità delle leggi, dalla pluralità dei soggetti coinvolti, seppure a vario titolo, nel controllo ufficiale lungo la filiera agroalimentare: i diversi Ministeri si rivolgono ai propri interlocutori diretti (Ispettorato Frodi, Associazioni di Categoria, ecc.) generando sovrapposizioni, conflitti di competenza e differenze interpretative.

Le difficoltà di coordinamento nazionale non potranno trovare miracolose soluzioni a livello regionale si ritiene comunque possibile attivare un tavolo di confronto e di collaborazione per cercare di migliorare la programmazione dei controlli, per condividere orientamenti operativi, per instaurare collaborazioni che, nel rispetto dell'autonomia organizzativa, consentano di migliorare l'efficacia dell'azione di vigilanza e controllo ufficiale.

La collaborazione tra Organi di controllo ed Autorità Competente può essere preziosa anche per proporre e stimolare interventi a livello nazionale, oltre che per condividere i risultati dei controlli svolti nella prospettiva di migliorare l'analisi dei rischi e la riprogrammazione annuale degli interventi di vigilanza e controllo.

- **Cambiamenti nei comportamenti e nelle scelte dei consumatori e delle imprese legati al contesto socio-economico**

Il perdurare della crisi economica sta modificando le scelte dei consumatori. La riduzione della spesa per l'alimentazione stimola lo sviluppo di canali di produzione, vendita e somministrazione di alimenti a basso costo (hard discount, mercati rionali, acquisto diretto dal produttore al consumatore, gruppi d'acquisto o di ristorazione basati sui social network, ecc.).

Tutto ciò impatta anche sui margini di guadagno delle imprese con conseguenti difficoltà a sostenere investimenti per garantire un più elevato livello di sicurezza alimentare.

Il settore agroalimentare deve, inoltre, fronteggiare una progressiva riduzione delle superfici destinate all'agricoltura a causa dell'abbandono di terre in aree cosiddette "marginali" e della crescente urbanizzazione di suoli fertili in pianura; le spinte all'intensivizzazione dell'agricoltura non sono isolate ma il consumatore sembra non condividere questo processo di "ammodernamento" dell'agricoltura ed è favorevolmente influenzato da progetti basati anche sull'innovazione scientifica e tecnologica ma orientata alla riduzione degli sprechi, alla riduzione dei rifiuti a nuovi sistemi di imballaggio, ecc..

L'insieme delle difficoltà del sistema produttivo agroalimentare nazionale, la riduzione della spesa dei consumatori e le modifiche di accordi con introduzione di semplificazione nell'introduzione di derrate alimentari da Paesi extra-UE, rischiano di creare grandi difficoltà al sistema produttivo del Made in Italy, che sta trovando un'opportunità di sopravvivenza mediante l'export.

Un possibile impatto sulle imprese con possibili ricadute sui consumatori è previsto per l'evento di EXPO 2015 che, pur interessando in prevalenza la Lombardia, potrà portare ad un incremento dell'import di alimenti e ad un aumento delle presenze turistiche presso le strutture recettive di alcune aree della Regione.

- **Impatto dei cambiamenti climatici e delle contaminazioni ambientali sulle filiere agro-alimentari**

Alcuni studi internazionali prevedono possibili modificazioni del comportamento dei

microrganismi nell'ambiente legate al progressivo aumento della temperatura climatica; sono segnalate anche forme di resistenza agli antibiotici in microrganismi che vivono in ambienti contaminati da sversamenti zootecnici ed industriali.

Tenuto conto dell'importanza della biosicurezza negli allevamenti di animali produttori di alimenti ai fini della prevenzione di talune malattie trasmissibili e della oggettiva riduzione dell'impiego di farmaci veterinari negli allevamenti sani, non va trascurato l'impatto dei cambiamenti climatici sulla circolazione di insetti vettori responsabili della trasmissione di gravi patologie agli animali ed all'uomo (West Nile, Dengue, Blue Tongue, Chikungunya ecc.)

Sul versante dei contaminanti chimici (PCB, diossine, furani, metalli pesanti, fitofarmaci ecc.) e fisici (radiocontaminazione) sono sempre più frequenti le segnalazioni di impatto di attività industriali o di sistemi di smaltimento dei rifiuti (es. industrie siderurgiche, impianti di incenerimento, smaltimento improprio o abbandono di rifiuti pericolosi ecc) sul sistema agroalimentare.

Su questi temi è necessario sviluppare una maggiore integrazione tra monitoraggio ambientale e controlli di sicurezza alimentare per migliorare la valutazione dell'esposizione al rischio e per definire ed attuare piani di gestione del rischio concreti e credibili.

La crisi economica in atto rischia di aggravare la situazione descritta, vista la riduzione degli investimenti necessari a contenere e a controllare le emissioni di sostanze tossiche provenienti da processi produttivi.

Il quadro descritto suggerirebbe l'adozione di politiche ambientali e sanitarie più rigorose ma la riduzione della spesa pubblica (e quindi anche dei controlli) potrebbe favorire la sottostima del fenomeno con ricadute sulle filiere agroalimentari e sul livello di sicurezza degli alimenti.

- **Progressivo invecchiamento degli addetti e trend di riduzione delle risorse umane ed economiche destinabili all'effettuazione dei controlli ufficiali**

Da alcuni anni si registra la progressiva riduzione del personale addetto ai controlli ufficiali a causa del blocco del turn over dei dipendenti che lasciano il servizio. Questo ha portato ad un progressivo invecchiamento del personale incaricato di svolgere i controlli ufficiali.

Si rende pertanto necessario individuare modelli organizzativi diversi da quello attuale che consentano un miglior impiego delle risorse disponibili utilizzando criteri di flessibilità e accorpamento di funzioni omogenee, anche tenendo conto dei cambiamenti della situazione di rischio legato alle imprese.

Nonostante i richiami all'introduzione di buone pratiche e gli orientamenti rivolti a eliminare o ridurre le sovrapposizioni dei controlli, a favorire l'integrazione tra le diverse strutture, ad armonizzare gli strumenti del controllo ecc. permangono rigidità organizzative che non tengono conto dell'interesse collettivo e restano rigidamente ancorate alla "lettera" della norma.

L'eliminazione di pratiche inutili, l'innovazione dei processi o il raggiungimento di importanti obiettivi sanitari che hanno richiesto un grande sforzo nel passato ma che ora prevedono un regime di mantenimento dello standard raggiunto hanno liberato risorse che potrebbero essere impiegate produttivamente in altri settori di intervento ma nella maggior parte delle ASL si registra una scarsa propensione alla flessibilità nelle organizzazioni, pur in presenza di oggettivi squilibri tra funzioni attribuite, obiettivi da raggiungere e risorse assegnate.

RISULTATI DEL PROGRAMMA INTEGRATO DI SICUREZZA ALIMENTARE 2011-2014

- **Congruità degli obiettivi proposti e grado di raggiungimento**

Anche alla luce dei risultati dell'AUDIT effettuato dal Ministero della Salute sulla Regione Piemonte, si ritiene che gli obiettivi proposti del periodo trascorso siano stati appropiati e

abbiano raggiunto un soddisfacente livello di raggiungimento (documento di valutazione del PRISA 2010-2014 in appendice al presente piano).

- **Valutazione delle ricadute e proposte di miglioramento**

Mediante lo strumento della SWOT analisi, sono state valutate le ricadute del PRISA e le opportunità di miglioramento.

Tra i punti forti del programma 2011-2014 sono stati identificati:

- una buona capacità di valutazione dei risultati quantitativi;
- un miglioramento della valutazione di efficacia mediante l'adozione di un sistema di classificazione delle non conformità;
- una buona organizzazione e funzionamento dei sistemi informativi legati alle allerte alimentari;
- l'adozione di iniziative finalizzate a garantire la divulgazione del programma alle parti interessate;
- la predisposizione di un documento per la microimpresa.

Tra i punti di debolezza sono stati identificati:

- il permanere di disomogeneità territoriali in termini di indici di copertura della attività;
- richieste di rendicontazioni ministeriali e regionali non sempre chiare;
- disomogeneità di criteri per l'inserimento dei dati nei sistemi informativi;
- scarso ritorno dai sistemi informativi/informatici (es. impossibilità di gestire eventuali ricontrolli in automatico);
- basso numero di indicatori per la valutazioni di efficacia;
- ritardi nel programma di audit sui laboratori analisi;
- supporto da parte dell'autorità regionale nella valutazione del rischio (es. attivazione allerta o presenza di contaminazioni chimiche) non sufficientemente strutturato;
- difficoltà nel coordinamento e comunicazione interistituzionale a livello di autorità competente regionale.

STRUTTURA DEL PIANO

Capitolo 1 - Obiettivi strategici
--

Il sistema dei controlli ufficiali è organizzato sulla base di regolamenti europei ed ha la finalità di verificare, con un approccio basato sulla *risk analysis* e sulle evidenze di efficacia, il rispetto delle norme specifiche da parte degli operatori del settore alimentare. Mediante il rispetto di queste norme, gli operatori garantiscono il controllo dei determinanti di rischio, individuati a livello internazionale quale causa della contaminazione microbiologica, chimica o fisica degli alimenti in grado di causare effetti negativi per la salute dei consumatori.

I controlli devono riguardare tutte le fasi delle filiere produttive: dalla salute delle piante sino alla commercializzazione e somministrazione degli alimenti, passando dalla produzione di mangimi, all'allevamento zootecnico sino alla macellazione, alla trasformazione ed alla successiva commercializzazione o somministrazione degli alimenti con un processo, "dal campo alla tavola", che deve garantire i più elevati livelli di sicurezza alimentare per i consumatori, la possibilità, da parte degli stessi, di disporre di informazioni corrette e trasparenti ma anche garanzie per le imprese produttive di scambi leali sul mercato.

Il Nucleo di valutazione, coordinato dal Ministero della Salute nelle funzioni di Punto di contatto nazionale, identifica annualmente con il PNI, al quale si rimanda, gli obiettivi strategici.

Capitolo 2 - Autorità competenti e Laboratori Regionali di Riferimento

Le materie di interesse del PNI (Alimenti, Mangimi, Salute e Benessere degli animali, Sanità delle piante) e quelle ad esse strettamente correlate (ad esempio i fattori ambientali) ricadono nelle competenze di diverse Autorità ed Amministrazioni a livello centrale, regionale e locale.

Il PNI per il livello nazionale ed il Piano Regionale Integrato dei controlli sulla Sicurezza Alimentare, ai sensi dell'art. 41 del Reg. (CE) n. 882/2004, hanno lo scopo di contribuire a garantire l'effettiva attuazione dell'art. 17 (2) del Reg. (CE) n. 178/2002 (*Gli Stati membri applicano la legislazione alimentare e controllano e verificano il rispetto delle pertinenti disposizioni della medesima da parte degli operatori del settore alimentare e dei mangimi, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione*) e delle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

Pertanto, si ritiene opportuno evidenziare che:

- in materia di sicurezza alimentare, il D.Lgs. 193/2007, attuazione della Dir. 2004/41/CE, individua le Autorità competenti nel Ministero della Salute, nelle Regioni e Province autonome e nelle Aziende Unità Sanitarie Locali, nell'ambito delle rispettive competenze; le stesse Autorità sono competenti in generale in materia di sanità pubblica veterinaria e polizia veterinaria per gli interventi "ordinari";
- in materia di sanità pubblica veterinaria e polizia veterinaria, inoltre, è attribuita specifica autorità anche ai sindaci in caso di emergenza sanitaria.

A. Autorità competenti e organismi di controllo

Struttura dell'autorità competente regionale per la sicurezza alimentare

L'Autorità competente Regionale è individuata nell'ambito dell'Assessorato: "Sanità, Livelli essenziali di assistenza, Edilizia sanitaria" e le funzioni sono attribuite alla Direzione Sanità ed al Settore Prevenzione e Veterinaria

Struttura dell'autorità competente locale per la sicurezza alimentare

La Regione Piemonte con Legge Regionale n. 10 del 24 gennaio 1995 ha fornito indicazioni in merito all'organizzazione delle ASL individuando quali strutture organizzative del dipartimento di prevenzione quelle previste dall'art. 23 del D.lvo n. 502/1992 e s.m.i. e dalle "Linee guida in materia di riorganizzazione della sanità pubblica veterinaria" emanate dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in data 09 febbraio 1996.

La Regione Piemonte ha provveduto inoltre ad istituire l'area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare con D.G.R. 05 maggio 2008 n.21-8732 "Piano Regionale Integrato dei Controlli di Sicurezza Alimentare (PRISA): adempimenti delle Aziende Sanitarie Locali" dando mandato alle ASL di costituire un apposito "Gruppo di progetto" finalizzato a garantire la programmazione e l'attuazione del Piano Aziendale dei controlli sulla sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.

Con determinazione dirigenziale regionale 14 marzo 2013 n. 172 è stato inoltre:

- confermato in capo alla ASL l'esercizio delle funzioni di Autorità Competente per la sicurezza alimentare ai fini dell'applicazione del regolamento CE 882/2004;
- ribadito che rimangono in capo al Sindaco i poteri di adozione di provvedimenti inerenti emergenze sanitarie di carattere territoriale (in cui il Sindaco agisce come rappresentante della

comunità locale) e i poteri di adozione di provvedimenti inerenti ad esigenze contingibili ed urgenti legate a pericoli che minaccino l'incolumità generale (in relazione alle quali il Sindaco esercita i poteri conferitigli dalla legge quale ufficiale di Governo);

- approvato l'atto di indirizzo relativo alla competenza ad adottare le misure di cui all'art. 54 del Regolamento CE 882/2004 a cui le ASL hanno dovuto conformarsi nell'adozione dei loro atti di regolamentazione interna.

Autorità competente nazionale per la sicurezza alimentare

Per i controlli di sicurezza alimentare di competenza e per gli interventi di emergenza il Ministero della Salute si avvale dei propri Uffici periferici regionali (UVAC, PIF ed USMAF) e del Comando Carabinieri per la tutela della Salute (NAS) che risponde direttamente al Ministero della Salute (Autorità Competente).

Altri organi di controllo

Il Reg. 178/02 non agisce soltanto sulla tutela della salute dei consumatori (sicurezza alimentare) ma anche su aspetti che riguardano la tutela degli interessi dei consumatori (qualità degli alimenti, diritto di scelta, informazioni in etichetta, aspetti nutrizionali ecc.) e la correttezza delle transazioni commerciali (libera circolazione di beni e servizi, fiducia nelle organizzazioni di controllo, contrasto alle frodi commerciali ecc.).

Questi specifici controlli lungo le filiere agroalimentari competono ad altri Ministeri ed ai loro organi di controllo che possono avere articolazioni organizzative territoriali che non coincidono con l'ambito amministrativo di una sola regione.

In particolare, il Ministero delle Politiche Agricole si avvale

- delle Capitanerie di Porto per i controlli sul pescato e, in particolare, per i controlli sulla provenienza ed etichettatura dei prodotti ittici;
- dei Carabinieri per le Politiche Agricole e Alimentari (NAC) – soprattutto per le azioni di contrasto alle frodi comunitarie;
- dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari – in particolare per i controlli sulla sofisticazione dei vini, per i controlli sui prodotti a marchio (DOP, IGP, STG, DOCCG, agricoltura biologica, agricoltura integrata ecc) e per i controlli sull'etichettatura volontaria;
- del Corpo Forestale dello Stato – impiegato prevalentemente nei controlli in alpeggio, sulla selvaggina allevata o cacciata, sul benessere negli allevamenti e sul pascolo vagante.

Il Ministero dello Sviluppo Economico utilizza la rete delle Dogane per i controlli sull'importazione, spesso in collaborazione con gli Uffici periferici del Ministero della Salute.

Il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare si avvale dei Carabinieri del Nucleo Operativo Ecologico (NOE)

Gli interventi di controllo rivolti alla repressione di illeciti di tipo economico finanziario, spesso collegati ad attività di inchiesta disposte dalla magistratura, sono svolti prevalentemente dalla Guardia di Finanza mentre i controlli su strada dei mezzi di trasporto di alimenti sono svolti prevalentemente dalla polizia Stradale.

Sulle attività di commercio di alimenti su aree fisse o in esercizi al dettaglio esercita funzioni di controllo anche la Polizia Municipale.

Sul benessere degli animali allevati possono intervenire, oltre ai Servizi Veterinari delle ASL e ad altri Organi di controllo dello Stato, anche il personale di Associazioni di volontariato a cui è stata riconosciuta la qualifica di polizia giudiziaria o incaricato di un pubblico servizio.

L'elenco delle Autorità Competenti e degli Organi di Controllo che, a vario titolo, esercitano funzioni di controllo nella filiera agroalimentare non è esaustivo ed evidenzia la necessità di un maggiore raccordo e di una stretta collaborazione orientata alla riduzione di costi del controllo ufficiale, all'integrazione di programmi di attività, all'armonizzazione delle procedure di vigilanza ed ispezione ed alla condivisione di risultati delle attività ispettive e di indagine.

B. Laboratori Regionali di Riferimento

Con DGR 31-806 del 22/12/2014 la Regione Piemonte ha ridefinito gli ambiti operativi dei laboratori di analisi dell'Istituto Zooprofilattico del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta e dell'Agenzia Regionale per l'Ambiente.

A partire dal 2016 ARPA cesserà le attività di analisi per la sicurezza alimentare, pur mantenendo attività di analisi su matrici alimentari nell'ambito di piani di monitoraggio ambientale.

Le procedure di dismissione delle prove, concordate tra i due laboratori ed il Settore Prevenzione e Veterinaria della Regione Piemonte, sono iniziate il 1 giugno e si completeranno entro l'anno in corso nel rispetto del cronoprogramma e delle istruzioni già inviate alle ASL con nota del 18 maggio 2015 prot. N. 9810/A14060.

La ridefinizione degli ambiti di competenza dei due laboratori pubblici potrebbe avere alcune conseguenze organizzative nell'anno in corso e sarà pertanto necessaria la piena collaborazione delle ASL per superare la fase di transizione che si concluderà comunque entro l'anno in corso.

I laboratori IZS ed ARPA sono stati coinvolti nella programmazione delle attività di campionamento e controllo ufficiale degli alimenti e hanno collaborato nella definizione del set di esami per matrice, nella scelta delle matrici da campionare, nelle modalità di campionamento, nella valutazione dei rischi finalizzata anche alla definizione delle numerosità campionarie e nella rendicontazione dei flussi.

I due laboratori pubblici continueranno comunque a collaborare per la piena integrazione delle informazioni e delle conoscenze derivanti alle attività di monitoraggio ambientale con le attività di controllo ufficiale sulle filiere agroalimentari previste dal regolamento UE 178/02 e dai regolamenti UE 854/04 e 882/04. La citata DGR regionale fa comunque salva la possibilità di una diversa intesa tra le Direzioni dei due laboratori dettata da esigenze organizzative o di razionalizzazione della spesa pubblica.

C. Misure di coordinamento

Il Piano Nazionale Integrato per la sicurezza alimentare (PNI) prevede il coordinamento delle attività di controllo svolte dal Servizio Sanitario Nazionale e dai vari organi di controllo descritti nel punto A del presente documento.

A livello nazionale questa funzione è attribuita al Nucleo di Valutazione del Piano che, oltre a collaborare nelle fasi di programmazione pluriennale ed annuale e a condividere i risultati delle attività di controllo nella relazione annuale che il Ministero della Salute è tenuto ad inviare alla Commissione Europea, esamina e discute congiuntamente le criticità del sistema nazionale dei controlli ed avanza proposte di miglioramento, tenuto conto dei vincoli organizzativi, delle specificità di intervento e delle differenze di approccio tra controlli amministrativi ed attività di inchiesta.

I precedenti piani nazionali e regionali non hanno previsto attività di coordinamento delle forze in campo e negli ultimi anni le Prefetture, su indicazione del Ministero degli Interni, hanno tentato di organizzare il sistema territoriale dei controlli sulla sicurezza alimentare ma con scarso successo, vista la competenza primaria del Ministero della Salute.

Il nuovo Piano Nazionale Integrato prevede in modo esplicito l'allineamento dei Piani regionali ai criteri del Piano Nazionale, inclusa l'istituzione di un tavolo regionale analogo a quello istituito per il Nucleo di Valutazione Nazionale

La costituzione del tavolo di collaborazione e coordinamento tra autorità competenti, così come definite dal D.Lgs 193/2007, e gli altri organi di controllo che, a vario titolo, intervengono lungo la filiera agroalimentare, da realizzarsi entro l'anno, è demandata alle strutture competenti della Direzione regionale Sanità non soltanto come adempimento formale alle previsioni del Piano Nazionale ma anche per dare attuazione, per le parti di competenza, alle disposizioni dell'art 14, comma 5, del decreto legge 9 febbraio 2012, n.5, convertito in Legge 4 aprile 2012, n.35, nonché della Legge Regionale 3 dell'11/3/2015, dell'intesa della Conferenza Unificata del 24 gennaio 2013 e dell'agenda per la semplificazione 2015-2017 approvata dalla Conferenza unificata il 13 novembre 2014.

D. Formazione

Le autorità competenti Regionale e Locali, devono, ai sensi del Regolamento CE n.882/2004, assicurare che tutto il personale che esegue controlli ufficiali riceva, per il proprio ambito di competenza, una formazione adeguata per una qualificazione in grado di consentirgli di espletare i propri compiti con competenza e svolgere i controlli ufficiali in modo coerente.

Tale formazione copre, a seconda dei casi ed alla luce del settore di competenza, gli ambiti di seguito elencati così come previsti dall'Allegato II capitolo I del Regolamento CE n. 882/2004:

1. Varie tecniche di controllo, come realizzazione di audit, campionamento e ispezione.
2. Procedure di controllo.
3. Normativa in materia di mangimi e di alimenti.
4. Le diverse fasi della produzione, trasformazione e distribuzione e i possibili rischi per la salute umana nonché, se del caso, per la salute degli animali, delle piante e per l'ambiente.
5. Valutazione della non conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti.
6. Pericoli inerenti alla zootecnia e alla produzione di mangimi e di alimenti.
7. La valutazione dell'applicazione delle procedure relative ad analisi di rischio e punti critici di controllo (HACCP).
8. Sistemi di gestione, ad esempio programmi di garanzia della qualità gestiti dalle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti e valutazione degli stessi nella misura pertinente ai requisiti fissati nella normativa in materia di mangimi e di alimenti.
9. Sistemi ufficiali di certificazione.
10. Provvedimenti da adottare in caso di emergenza, compresa la comunicazione tra Stati membri e Commissione.
11. Procedimenti giudiziari e implicazioni dei controlli ufficiali.
12. Esame di materiale scritto, documenti e altre registrazioni, compresi quelli legati a test di efficienza, accreditamento e valutazione del rischio che possono essere pertinenti per la valutazione della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti; ciò può comprendere aspetti finanziari e commerciali.
13. Qualsiasi altro settore, compreso quello della salute e del benessere degli animali, si ritenga necessario per assicurare che i controlli siano condotti conformemente al presente regolamento.

Il personale è inoltre qualificato e mantenuto aggiornato, in relazione alle competenze assegnate, sulle seguenti tematiche oggetto di controllo ufficiale:

- a) l'esame di tutti i sistemi di controllo posti in atto dagli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti e i risultati così ottenuti;
- b) l'ispezione di:
 - i) impianti dei produttori primari, aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, compresi adiacenze, locali, uffici, attrezzature, installazioni e macchinari, trasporti, nonché di mangimi e alimenti;
 - ii) materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione di mangimi e alimenti;
 - iii) prodotti semilavorati;
 - iv) materiali e articoli destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari;
 - v) prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione e antiparassitari;
 - vi) etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari;
- c) controlli delle condizioni igieniche nelle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti;
- d) valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP), buone prassi igieniche (GHP), corrette prassi agricole e HACCP, tenendo conto dell'uso delle guide a tal fine stabilite in conformità della normativa comunitaria;
- e) esame di materiale scritto e di altre registrazioni che possano avere pertinenza per la valutazione della conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti;
- f) interviste con gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti e con il loro personale;
- g) lettura dei valori registrati dagli strumenti di misurazione degli operatori del settore dei mangimi o degli alimenti;
- h) controlli effettuati con gli strumenti propri dell'autorità competente per verificare le misure degli operatori del settore dei mangimi o degli alimenti;
- i) qualsiasi altra attività richiesta per assicurare l'attuazione degli obiettivi del presente regolamento.

La valutazione dei fabbisogni di qualificazione, formazione e aggiornamento e la verifica sul rispetto degli standard organizzativi, avviene a livello di Autorità Competente Regionale (ACR) e di ogni singola Autorità Competente Locale (ACL).

La necessità di garantire un adeguato aggiornamento degli addetti al controllo ufficiale, in tempi in cui è necessario non incidere eccessivamente sui costi, richiede un'azione congiunta tra tutti i Servizi. Per tale motivo per il 2015 è data la possibilità/necessità che le aziende sanitarie regionali uniscano le proprie risorse al fine di creare una sinergia che renda più fruibili gli eventi, eventualmente con ripetizione degli stessi in momenti e luoghi diversi.

E' necessario, inoltre, prevedere uno studio di fattibilità per l'erogazione e fruizione di formazione mediante l'uso della piattaforma MedMood messa a disposizione dalla Regione Piemonte al fine di garantire i livelli di formazione previsti dagli Standard Organizzativi per le autorità competenti, in parte ricompresi e trattati nello specifico obiettivo PRP.

cronoprogramma				
obiettivo	2015	2016	2017	2018
<i>Definizione, a livello regionale, di criteri di qualificazione per il personale di nuovo inserimento o adibito a nuova mansione</i>	x			
<i>Definizione del programma e svolgimento dei corsi per il mantenimento della qualificazione per il personale che svolge audit sugli OSA</i>	x	x	x	x
<i>Definizione del programma e svolgimento dei corsi per il mantenimento della qualificazione per il personale che svolge audit sulle autorità competenti</i>		x		

Capitolo 3 - Organizzazione e gestione dei controlli ufficiali

Le attività di controllo sono distinte nelle cinque macroaree individuate dalla Decisione 2007/363/CE: Alimenti, Mangimi, Sanità animale, Benessere animale e Sanità delle piante.

Inoltre, è contemplata una sesta Macroarea (Attività trasversali) in cui sono trattati i seguenti argomenti: Sistema di Allerta, Ambiente, Sottoprodotti e Zoonosi.

La predisposizione da parte della ACR dei programmi annuali di controllo ufficiale in ottemperanza al quadro normativo ma, ove possibile, basati sui dati ottenuti dalle valutazioni del rischio e di appropriatezza dovrà prevedere:

- *i controlli sulle filiere di produzione degli alimenti per la gestione dei rischi biologici, chimici e fisici legati agli alimenti ed ai mangimi, la sanità e il benessere degli animali, l'informazione dei consumatori;*
- *la sorveglianza e gli interventi sui rischi nutrizionali;*
- *la pianificazione di controlli (audit) sui laboratori che effettuano analisi per l'autocontrollo delle imprese;*
- *la definizione di specifici piani di controllo finalizzati alla gestione dei diversi fattori di rischio, tra i quali la lotta all'antibioticoresistenza (sorveglianza umana e veterinaria, monitoraggio dei consumi, informazione e comunicazione, sostegno all'uso appropriato, ecc.);*
- *l'aggiornamento e mantenimento delle anagrafi zootecniche e degli animali da compagnia per la lotta al randagismo, compresi i sistemi di identificazione degli animali e delle imprese alimentari (**Obiettivo PRP**);*
- *il miglioramento dei piani di sorveglianza integrata (entomologica, umana e animale) delle zoonosi (trasmissione diretta animale-uomo), delle malattie trasmesse da vettori comprese le infezioni presenti nella fauna selvatica (**Obiettivo PRP**);*
- *l'aggiornamento ed il completamento delle procedure per le allerte, le emergenze e le crisi per evenienze epidemiche nel settore zootecnico o nel campo della sicurezza alimentare (**Obiettivo PRP**);*
- *la pianificazione di interventi finalizzati ad orientare le attività delle micro e piccole imprese verso il rispetto della normativa e l'effettivo controllo dei fattori di rischio;*
- *la predisposizione di procedure e l'individuazione di un riferimento regionale per supportare le esigenze di export da parte delle imprese agroalimentari.*

La valutazione, su base scientifica, del grado di esposizione dei cittadini piemontesi ai diversi possibili rischi collegati all'assunzione di alimenti sulla base dei risultati dei programmi precedenti (PRP, PRISA) e dei cambiamenti in atto, in collaborazione con gli enti di supporto (IZS, ARPA, Università) con strutture della rete epidemiologica regionale (SeREMI, SEPI, CPO) e con banche dati o altri strumenti di analisi e di comunicazione implementati da altre strutture del SSN (es. rete di allergologia, rete MTA, CeIRSA dell'ASL TO5) al fine di disporre di informazioni finalizzate a supportare la predisposizione di programmi annuali di controllo appropriati. Tali informazioni dovrebbero, inoltre, supportare la definizione di strategie di informazione e comunicazione, finalizzate ad incrementare il livello di fiducia dei cittadini sulla sicurezza degli alimenti e sulle loro possibilità di scelta.

<i>cronoprogramma</i>				
Obiettivo	2015	2016	2017	2018
<i>Pianificazione delle attività di controllo ufficiale a livello locale entro le scadenze</i>	30 luglio	30 aprile	30 aprile	30 aprile
<i>Rendicontazione delle attività di controllo ufficiale a livello locale entro le scadenze</i>	28 febbraio 2016	28 febbraio 2017	28 febbraio 2018	28 febbraio 2019

Capitolo 4 - Piani di intervento e Assistenza reciproca

A. Piani di Intervento

Al fine di migliorare i requisiti di appropriatezza e uniformità dei controlli sull'intero territorio nazionale la programmazione di controlli specifici prevista da programmi o piani nazionali va ricompresa nel PRISA.

Alcuni esempi, non esaustivi, sono rappresentati da:

- Piano Nazionale Residui (PNR)
- Piano Nazionale Alimentazione Animale (PNAA)
- Piano Additivi

Il PRISA dovrà includere anche piani di intervento di carattere regionale dettati da valutazioni di rischio o adottati in relazione a specifiche esigenze (es. piano MOCA, allerte, crisi, ecc.).

B. Cooperazione e Assistenza reciproca

Il coordinamento interistituzionale delle attività di controllo finalizzate al raggiungimento degli obiettivi strategici del PNI (capitolo 1) avverrà con gli strumenti e secondo le modalità previste dallo specifico obiettivo **PRP**.

Capitolo 5 - Audit sulle Autorità competenti

La Regione Piemonte con DGR n. 26-3144/2011 ha fornito indicazioni sulla natura dei processi degli audit interni delle autorità competenti regionale e locale, degli audit regionali nei confronti

delle ACL e sulla loro attuazione in conformità a quanto previsto dal Reg. (CE) n. 882/2004 e dalla Decisione 2006/677/CE.

Si è inteso per audit interno:

1. l'audit interno del Servizio Sanitario Nazionale, con un sistema a cascata tra le AC (l'ACC svolge attività di audit presso le ACR, l'ACR svolge attività di audit presso le ACL);
2. l'audit interno alla propria organizzazione.

Sulla base di quanto sopra, tutte le AC sono state sottoposte ad audit, tenuto conto che la Commissione europea provvede a verificare, ai sensi dell'articolo 45 del Reg. (CE) 882/2004, il funzionamento e l'organizzazione delle autorità competenti e, quindi, in via prioritaria la ACC.

Scopi e obiettivi di detti audit interni sono:

- Assicurare da parte della organizzazione, la corrispondenza delle attività di controllo ufficiale alla programmazione ed alle procedure organizzative ad essa collegate;
- Contribuire ad accertare l'efficace attuazione delle disposizioni previste ed a focalizzare eventuali "criticità" della organizzazione;
- Contribuire a definire gli ambiti di miglioramento del funzionamento dell'organizzazione;
- Diffondere la cultura della valutazione indipendente rispetto alla semplice autovalutazione;
- Verificare la capacità della programmazione e delle attività di controllo svolte per raggiungere gli obiettivi di efficienza, efficacia ed appropriatezza previsti dal Reg. (CE) n.882/2004 e più in generale dalla normativa vigente applicabile.

Gli obiettivi di questi sistemi di audit sono quelli di verificare se i controlli ufficiali relativi alla normativa in materia di mangimi e di alimenti ed alle norme relative alla sanità animale sul benessere degli animali sono eseguiti in modo efficace e se sono idonei a conseguire gli obiettivi della pertinente legislazione, compresa la conformità ai piani di controllo nazionali, regionali e locali.

Il processo di audit sarà svolto sulla base delle linee guida definitive che saranno approvate dal Settore Prevenzione e Veterinaria sulla base delle esperienze e del riesame delle attività svolte nel programma precedente. Le indicazioni e le attività saranno in linea con quanto stabilito dallo specifico obiettivo PRP.

<i>cronoprogramma</i>				
obiettivo	2015	2016	2017	2018
<i>Approvazione linee guida definitive</i>	Approvazione linee guida			
<i>Programmazione annuale</i>	Predisposizione e effettuazione degli audit			

Capitolo 6 - Criteri operativi e procedure

L'adozione di misure finalizzate al miglioramento dell'organizzazione delle autorità competenti si basa sull'applicazione degli standard organizzativi per le autorità competenti e sull'individuazione di fabbisogni di risorse legate anche all'evoluzione dei modelli organizzativi.

La programmazione e la pianificazione dei controlli saranno effettuate tenendo conto delle prescrizioni del regolamento CE n. 882/2004 inerenti il rispetto, da parte dei controlli stessi, di requisiti di efficacia, appropriatezza, qualità, imparzialità e coerenza e dei requisiti individuati dagli standard organizzativi per le autorità competenti.

I criteri operativi e le procedure sono periodicamente sottoposte a verifica, oltre che dalle stesse autorità regionali e locali, anche da parte di organi internazionali (Paesi terzi, FVO) e dal Ministero della Salute.

A. Rispetto dei criteri operativi

Inquadramento giuridico del personale che effettua i controlli ufficiali

Il personale delle Regioni, delle Aziende Sanitarie Locali (ASL), degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IIZZSS) è dipendente pubblico, ha la qualifica di pubblico ufficiale e, nei limiti dell'esercizio cui è destinato, ha la qualifica di ufficiale di polizia giudiziaria.

Programmazione e pianificazione dei controlli

Le attività di programmazione e pianificazione dei controlli devono individuare, per ogni tipologia di attività, i metodi e gli strumenti da utilizzare (audit, verifica, ispezione, sorveglianza, monitoraggio, ecc.) e la frequenza.

Nell'ambito della programmazione rientrano, inoltre, i rapporti istituzionali finalizzati ad assicurare il supporto analitico qualificato da parte dei laboratori.

Nel predisporre programmi e piani, dovranno essere tenuti in considerazione il livello di rischio delle diverse filiere e delle differenti fasi di produzione, trasformazione e commercializzazione, le valutazioni di appropriatezza e di efficacia, le risorse disponibili e l'impatto economico sul SSR.

In quest'ottica, la riduzione ormai consolidata nel corso degli anni di alcuni contaminanti microbiologici e chimici potrebbe consentire, sulla base di adeguate valutazioni, il passaggio per alcune tipologie di controllo dall'impiego di tecniche di sorveglianza all'utilizzo del monitoraggio, metodologia che consente di tenere sotto controllo un determinato settore produttivo con un minor impatto economico per il SSR e per le imprese. Si tratta di uno strumento previsto dal Regolamento CE n. 882/2004, già sperimentato da alcuni anni in molte altre Regioni, ma ancora scarsamente utilizzato in Piemonte.

Ciò premesso, il Settore Prevenzione e Veterinaria, nel definire i programmi annuali di controllo dovrà tener conto di questo orientamento che, per il 2015, potrebbe contribuire a minimizzare i disagi e le difficoltà correlate alla ridefinizione degli ambiti operativi di ARPA ed IZS e, in particolare, ai tempi di accreditamento delle prove ed allo smistamento delle attività analitiche in sezioni di laboratorio non connesse con la sede di conferimento dei campioni.

Come criterio generale si ritiene possibile l'utilizzo di strumenti di controllo diversi nelle fasi di produzione (controlli all'origine) e nelle fasi di commercio o somministrazione, viste anche le diverse possibilità di intervento in caso di non conformità.

Sistema Sanzionatorio

Le sanzioni possono essere amministrative o penali.

Le sanzioni penali sono attribuite e irrogate secondo il codice penale ed il codice di procedura penale dall'Autorità giudiziaria.

In Italia, per l'applicazione di una sanzione, anche amministrativa, vige il principio di legalità (art.1 legge n. 689/1981) in base al quale solo con una legge è possibile fissare sanzioni.

La nascita dell'illecito amministrativo si può collocare con l'entrata in vigore della legge 24 novembre 1981, n. 689, recante "Modifiche al sistema penale". La legge ha introdotto un sistema compiuto di illecito e sanzione amministrativa, prevedendo principi generali, eccezioni, applicabilità e competenze.

L'illecito amministrativo è modellato sulla struttura del reato; la legge 689/1981 ricalca infatti gli istituti penalistici del principio di legalità, della capacità di intendere e di volere, dell'elemento soggettivo dell'illecito, le cause di esclusione della punibilità, il concorso di persone.

La constatazione degli illeciti amministrativi è affidata agli organi amministrativi che svolgono attività di polizia amministrativa. Le Autorità competenti in materia di illeciti amministrativi sono individuate rispettivamente presso:

- l'ufficio contenzioso delle ASL per le tutte le materie di competenza sanitaria;
- le Camere di Commercio per la normativa inerente l'etichettatura;
- il Ministero delle Politiche Agricole e Forestali per la normativa inerente i prodotti a marchio (DOP,IGP, STG ecc.)

Strumenti di Verifica

In base a quanto disposto dal Reg. (CE) 882/2004, art. 8.3.a, le autorità competenti devono prevedere procedure per verificare l'efficacia dei controlli ufficiali da esse eseguiti. Tale attività risulta necessaria per garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza (che include l'omogeneità) dei controlli ufficiali (art. 4, punto 4 Reg. CE 882/04).

Le istruzioni per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali sono contenute in un documento di carattere gestionale (Standard per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale di cui al decreto legislativo 193/2007 in attuazione del Regolamento n. 882/2004), che è stato approvato dalla Conferenza Stato Regioni nella seduta del 7 febbraio 2013. L'adozione dei contenuti dell'Accordo relativi a questo specifico aspetto è stata anche anticipata alle Regioni da parte del Ministero della Salute con propria nota (nota DGSAF n.15372 del 16/08/2012, "Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali ai sensi dell'articolo 8 (3) lettera a) del Regolamento CE n. 882/2004").

La Regione Piemonte, nel 2014, ha messo a punto una specifica procedura per uniformare le modalità di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali sul territorio regionale.

B. Procedure documentate

Le procedure documentate sono rappresentate da:

- protocolli/linee di indirizzo/modulistica nazionali;
- protocolli/linee di indirizzo/modulistica regionali;
- protocolli/procedure/istruzioni/modulistica predisposte a livello di ACL.

C. Registrazioni

I controlli ufficiali sono registrati sui sistemi informatici previsti dalla ACR e dalla ACC.

E' previsto il completamento ed il potenziamento dei sistemi informativi per la raccolta e l'elaborazione dei dati.

<i>cronoprogramma</i>				
obiettivo	2015	2016	2017	2018
<i>Raggiungimento della conformità agli standard organizzativi</i>	Livello 1 ACR ACL	Livello 2 ACR 20% ACL 20%	Livello 2 ACR 50% ACL 50%	Livello 2 ACR 100% ACL 100%

Capitolo 7 - Riesame e adattamento del PRI

Il PRI viene sottoposto ad un riesame annuale. L'attività di riesame sarà effettuata con le modalità previste dal PNI.

Appendice: documento di valutazione del PRISA 2010-2014

Ambito	Obiettivo	Azioni svolte
Micro impresa	Semplificare le procedure e graduare la forza d'azione secondo la valutazione di priorità e rischio. Consolidare l'operatività del nodo regionale, anche con il supporto delle strutture sovrazionali, inclusi i Presidi Multizonali;	Sono stati istituiti appositi gruppi di lavoro e, in collaborazione con l'Osservatorio Epidemiologico dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale, è stato effettuato un sondaggio per valutare le problematiche legate all'applicazione delle norme da parte delle microimprese. Sulla base dei risultati sono state realizzate delle linee guida per le microimprese nei settori delle carni e lattiero-caseario (Determinazione n° 43 del 24.01.2012 <i>"Approvazione delle linee guida per il controllo ufficiale nelle microimprese minori del settore lattiero-caseario e del settore carni trasformate"</i> che hanno rappresentato la base per la definizione di procedure per il controllo ufficiale in tutte le micro imprese, approvate con D.D. 15 ottobre 2012, n. 692 <i>"Definizione di linee di indirizzo per il controllo ufficiale nella micro impresa"</i> .
Emergenze alimentari	Disporre di un sistema regionale di intervento rapido con personale qualificato disponibile attraverso le procedure coordinate del 118 regionale.	Con Determinazione del 09/03/2011, n.184 <i>"Approvazione protocollo operativo per la gestione degli stati di allerta e per il primo intervento in casi di emergenze alimentari, nei giorni prefestivi e festivi e durante gli orari serali"</i> , e con Determinazione Dirigenziale 21 aprile 2011, n. 294 <i>"Individuazione nominativi componenti nodo regionale allerta, approvazione procedura regionale di gestione degli stati di allerta/emergenza e avvio sperimentazione sito Web allerta"</i> è stato definito il funzionamento, sia durante il normale orario di lavoro che in orario notturno e festivo, del sistema di allerta/emergenza a livello regionale. E' stata predisposta ed è in fase di valutazione un'ulteriore evoluzione del sistema che prevede il consolidamento dell'attuale operatività e l'approvazione di una specifica procedura per la gestione delle emergenze.
Laboratori di autocontrollo nel settore alimentare	Definire le modalità e realizzare la verifica sulla adeguatezza dei laboratori e delle procedure adottate, anche con il concorso dei laboratori di controllo ufficiale	E' stato formato, dall'autorità Competente Regionale ed inserito nell'elenco degli auditor regionali personale con esperienza di laboratorio. E' stata predisposta ed è in fase di approvazione una procedura per la verifica dei laboratori autorizzati a svolgere analisi sugli alimenti, in autocontrollo per conto degli OSA e inseriti nell'elenco regionale.
Rischio microbiologico	Standardizzare le procedure relative al campionamento e all'analisi degli alimenti migliorandone l'appropriatezza.	Al fine di migliorare l'appropriatezza Con provvedimenti successivi è stato predisposto ed approvato dall'Autorità Competente Regionale con D.D. n. 284 del 20 aprile 2012

		<p>un documento che finalizzato a regolare e standardizzare i rapporti con il laboratorio analisi.</p> <p>Con Determinazione Dirigenziale Regione Piemonte n.710 del 12.09.2013 "Revisione del "Protocollo tecnico per la gestione del rapporti tra l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta e te Autorità Competenti sulla sicurezza alimentare a livello regionale e ASL nell'ambito del controlli microbiologici sugli alimenti" ed approvazione delle "Linee guida per l'analisi del rischio nel campo della microbiologia degli alimenti", il protocollo tecnico è stato sottoposto ad una prima revisione ed è stato approvata una linea guida per migliorare l'appropriatezza delle interpretazioni degli esiti analitici.</p>
Rischio chimico	<p>Completare la ricognizione per la valutazione dei rischi e rafforzare le collaborazioni integrate per l'individuazione delle fonti e la prevenzione dei contaminanti ambientali.</p>	<p>AMBIENTE E SALUTE Nell'ambito del progetto "Rischio chimico cancerogeno nel quadro dei controlli di sicurezza alimentare" sono state identificate le sostanze classificate dalla IARC in Gruppo 1 (cancerogeni certi) e 2 A (cancerogeni probabili) i cui dati sono stati inseriti nella base di dati; sono state inoltre redatte la maggior parte delle relative schede riassuntive. Nella base di dati, ogni agente è stato associato ai relativi alimenti e matrici alimentari sulla base sia delle Monografie IARC, sia delle segnalazioni del sistema di allerta europeo.</p>
Farmaco veterinario	<p>Rendere pienamente operativo il sistema di registrazione delle prescrizioni medico veterinarie, la sorveglianza tramite una diagnostica multiresiduo, la sorveglianza dell'antibioticoresistenza e la farmacovigilanza sugli effetti avversi.</p>	<p>Con deliberazione della Giunta Regionale 33-4612 del 24 settembre 2012, si è provveduto all'istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza Veterinaria, operante presso il Dipartimento di Scienze Veterinarie dell'Università degli Studi di Torino. Lo stesso provvedimento ha inoltre regolamentato, attraverso apposita convenzione Regione/UNITO, i rapporti istituzionali tra i due Enti, definendo la struttura organizzativa e di funzionamento del Centro. Questo ha così potuto svolgere appieno il ruolo di riferimento sugli effetti collaterali negativi dei medicinali veterinari, sulle antibioticoresistenze, e sulla valutazione di efficacia, qualità e sicurezza di impiego dei farmaci utilizzati nelle specie animali.</p> <p>Con successiva Deliberazione della Giunta regionale n. 36-6652 dell'11 novembre 2013, è stato avviato il progetto sperimentale di tracciabilità del farmaco veterinario con il quale è stato messo a punto il sistema di registrazione dei dati di vendita dei medicinali veterinari e degli alimenti medicati (mangimi medicati). A questa ha fatto seguito la DD del</p>

		Settore Regionale Prevenzione e Veterinaria n. 586 del 17 giugno 2014, con la quale è stato avviato lo studio sperimentale di informatizzazione e tracciabilità della ricetta veterinaria. Lo studio in questione scadrà nel mese di maggio del 2015.
Sistema sanzionatorio	Completare la rassegna delle violazioni amministrative sanzionabili, la ricognizione di quelle accertate e la definizione delle procedure sottese.	Sono state valutate le problematiche connesse all'applicazione della L. n. 689/81 per quanto riguarda la contestazione di illeciti amministrativi evidenziati da indagini di laboratorio. E' stata rivista la modulistica per le attività di Polizia Giudiziaria
Sistemi informativi, documentazione e valutazione del rischio, comunicazione interna	Rafforzare i sistemi regionali e territoriali di documentazione dei pericoli e valutazione del rischio in sicurezza alimentare e sanità animale. Integrare e sviluppare i sistemi informativi per la registrazione delle attività e dei risultati dei servizi di controllo ufficiale, con particolare riferimento al repertorio delle non conformità rilevate nell'ambito del controllo ufficiale e dell'autocontrollo. Favorire la comunicazione intersettoriale e interprofessionale e la valutazione comune degli obiettivi di salute e del loro raggiungimento. Favorire la formazione di una comunità regionale di prassi professionali in sicurezza alimentare.	Lo sviluppo dei sistemi informativi sanitari ha, da sempre, rappresentato un obiettivo prioritario per l'autorità competente regionale. Sono stati pertanto consolidati i sistemi di registrazione dei dati e delle attività derivanti dal controllo ufficiale "dal campo alla tavola" con l'introduzione di nuovi database e l'effettuazione degli aggiornamenti che si sono via via resi necessari. Sulla base dei risultati dei controlli ufficiali ma anche a fronte di problematiche emergenti o portate all'attenzione del pubblico, sono state intraprese delle attività di valutazione del rischio con un approccio interprofessionale che ha visto coinvolti tutti i soggetti della comunità scientifica regionale e in alcuni casi, professionalità provenienti da altre Regioni. Gli esiti delle valutazioni sono stati rendicontati in documenti distribuiti alle diverse figure e resi disponibili anche ad altri stakeholder. Tra i più importanti si annoverano: Linee guida per l'analisi del rischio nel campo della microbiologia degli alimenti; Anisakidae: valutazione del rischio e indicazioni operative per i controlli ufficiali alla luce del quadro normativo; Escherichia Coli O157 e altri vtec: quadro epidemiologico e indicazioni operative per l'autorità competente per la sicurezza alimentare; Listeria monocytogenes negli alimenti: valutazione del rischio e indicazioni operative per i controlli ufficiali alla luce del quadro normativo. Adozione dell'applicativo I-PREV in consultazione a tutti i cittadini e ai Servizi di controllo della sicurezza alimentare
Controlli sugli Operatori del settore alimentare	Pianificare e programmare le attività di audit sulle imprese alimentari, inclusi gli audit regionali e interASL, anche	Mediante la predisposizione a cadenza annuale del Piano Regionale Integrato Sicurezza Alimentare (PRISA), l'Autorità Competente Regionale (ACR) ha fornito

	<p>sulla base della revisione delle procedure di categorizzazione degli stabilimenti secondo il rischio. Migliorare l'uniformità dei controlli, anche attraverso l'organizzazione e attuazione nelle ASL di audit esterni e di gruppo.</p> <p>Progettare modalità e tempi di controllo specifici per la microimpresa. Elaborare linee guida per l'autocontrollo e le buone pratiche nelle microimprese alimentari.</p>	<p>indicazioni programmatiche ed operative alle Autorità Competenti locali (ACL) che sono state trasferite al livello locale mediante il Piano Aziendale Integrato Sicurezza Alimentare (PAISA).</p> <p>In tale contesto sono state richiamate ed aggiornate le procedure di categorizzazione delle imprese sulla base del rischio e sono stati forniti indirizzi per i controlli sugli OSA.</p> <p>Nell'ambito dei PRISA annuali sono inoltre state fornite indicazioni in merito alla standardizzazione della modulistica, alla interpretazione di alcune tematiche ritenute prioritarie (categorizzazione delle NC, controlli sui moca, controlli sugli additivi presso gli utilizzatori, ecc.)</p> <p>Come già citato in un punto precedente sono state predisposte procedure per il controllo ufficiale in tutte le micro imprese, approvate con D.D. 15 ottobre 2012, n. 692 <i>"Definizione di linee di indirizzo per il controllo ufficiale nella micro impresa"</i>.</p>
<p>Coordinamento con le attività cliniche</p>	<p>Valutare gli obiettivi di salute in collaborazione con le componenti mediche interessate alla rilevazione clinica, ed in particolare con il Centro regionale MTA e con il SeREMI, degli episodi di infezione /malattia causati da pericoli a carattere zoonotico o contaminanti alimentari (cancerogeni, allergeni) .</p>	<p>La sicurezza alimentare è stata inserita tra gli obiettivi di salute del Piano Regionale di Prevenzione (PRP).</p> <p>In tale contesto sono state approfondite le valutazioni di impatto e predisposti programmi condivisi.</p>
<p>Sorveglianza e prevenzione delle malattie trasmesse da alimenti</p>	<p>Migliorare le attività di integrazione a livello regionale e locale del Centro regionale di riferimento. Sviluppare il sistema di sorveglianza attraverso l'integrazione di dati provenienti da:</p> <p>Laboratori di microbiologia per matrici umane;</p> <p>IZS e ARPA per matrici alimentari;</p> <p>Servizio Farmaceutico regionale per consumo farmaci.</p> <p>Studiare la fattibilità per l'estensione della sorveglianza alle allergie di origine alimentare</p>	<p>Con Deliberazione della Giunta Regionale 28 febbraio 2011, n. 46-1617 "Riordino delle funzioni regionali in materia di sorveglianza delle Malattie Trasmesse da Alimenti (MTA). Revoca della D.G.R. n. 21 - 12552 del 16.11.2009", sono state aggiornate le istruzioni operative per il funzionamento del sistema e sono stati formulati gli obiettivi di attività</p> <p>Con determinazione del 12 maggio 2011 "Costituzione gruppo di lavoro regionale in materia di sorveglianza delle Malattie Trasmesse da Alimenti (MTA) di cui alla D.G.R. n. 46-1617 del 28.02.2011" è stata definita la composizione del gruppo di lavoro che ha operato sia nel proporre eventi formativi per i referenti delle MTA aziendali sia per predisporre i report annuali.</p> <p>E' stato individuato un centro di referenza presso l'IZS per le allergie alimentari.</p>
<p>Sorveglianza sulle malattie</p>	<p>Sviluppare e integrare le attività di epidemiosorveglianza sulle</p>	<p>La struttura sovrazonale di epidemiosorveglianza è stata attivata</p>

<p>degli animali e sulle zoonosi</p>	<p>malattie degli animali e sul loro impatto sulla sicurezza alimentare anche attraverso le strutture sovrazionali di epidemiosorveglianza veterinaria, per il supporto alla valutazione territoriale del rischio, anche in caso di emergenze. Ampliare l'accesso alle relative informazioni sugli animali allevati e macellati ai medici veterinari aziendali e agli operatori del settore alimentare.</p>	<p>solamente per il quadrante della provincia di Torino. L'attività ha riguardato prevalentemente la gestione delle emergenze legate all'igiene urbana.</p> <p>La possibilità di accesso da parte dei veterinari aziendali e degli OSA alle informazioni relative agli animali è stata sviluppata al momento solo per la filiera avicola, in particolare per la gestione di piani di controllo della salmonellosi. Prevista in futuro tale possibilità per il settore suinicolo e cunicolo.</p>
<p>Nuove attività di controllo ufficiale</p>	<p>Includere nel PRISA le attività programmabili a livello regionale, non incluse nel documento 2008 – 2010.</p> <p>Valutare preliminarmente il rapporto costo/efficacia per attività innovative che possano consentire di migliorare l'appropriatezza e/o ridurre i costi di esercizio dei controlli ufficiali.</p>	<p>Nei PRISA annuali sono state inserite tutte le attività di controllo "dalla stalla alla tavola". Il percorso ha pertanto coinvolto le strutture complesse Veterinarie della Sanità Animale e ha portato ad introdurre uno schema per "filiera" nella programmazione degli interventi.</p> <p>Per dare corso a quanto richiamato dall'obiettivo, nel 2013 sono stati predisposti una serie di documenti che hanno avuto la finalità di orientare l'attività del controllo ufficiale sulla filiera avicunicola in maniera sempre più integrata fra le aree funzionali del servizio veterinario e per consentire, una migliore razionalizzazione dei controlli ed un'attività più efficiente ed efficace.</p> <p>Effettuazione di audit presso gli allevamenti di bovini, suini ed avicoli; l'attività ha permesso l'individuazione di procedure di controllo standardizzate in funzione delle particolarità di ciascuna specie e tipologia produttiva</p>
<p>Eliminazione di procedure non basate su evidenza di efficacia</p>	<p>Completare la revisione per la rimodulazione / abrogazione di procedure di controllo desuete e non più adeguate secondo la valutazione del rischio aggiornata.</p>	<p>Con il DGR 10-6022 del 28/06/2013 è stata adottata una nuova procedura per la raccolta e lo smaltimento degli animali morti in allevamento. Il fattore determinante è rappresentato dallo scambio di informazione tra la banca dati della gestione sanitaria degli allevamenti (ARVET) e i sistemi informatici degli altri soggetti coinvolti nel sistema di smaltimento : COSMAN Compagnia Assicuratrice, Ditte di smaltimento.</p> <p>Il nuovo sistema permette di migliorare sia l'efficienza sia l'efficacia della vigilanza sanitaria:</p> <p>maggior efficienza perché si ottiene la tracciabilità completa delle carcasse animali dall'allevamento alla distruzione a costi ridotti per il servizio veterinario;</p> <p>maggior efficacia perché i dati raccolti sul sistema ARVET permettono di affinare notevolmente l'analisi del rischio e di operare attraverso controlli mirati.</p>
<p>Sanità animale</p>	<p>- Monitorare costantemente la capacità di risposta alle</p>	<p>- I Presidi Multizonali sono stati impegnati nella revisione e nell'aggiornamento dei piani</p>

	<p>emergenze veterinarie e garantire la operatività dei Presidi Multizonali di Profilassi e Polizia Veterinaria</p> <ul style="list-style-type: none"> - Garantire la corretta gestione dei nuovi focolai e il costante adeguamento delle procedure per gli indennizzi di tutti i casi di stamping out, abbattimenti parziali e totali del bestiame per motivi sanitari. - Assicurare la costante piena rispondenza dei sistemi anagrafici di identificazione e registrazione di tutte le specie animali e dei sistemi di epidemiosorveglianza dedicati. - Valutare la fattibilità e la realizzazione di piani regionali di controllo ed eradicazione riconosciuti a livello comunitario, anche mediante il coinvolgimento e la collaborazione di altri Enti, Associazioni, Autorità e Centri di referenza nazionali e internazionali, Università. 	<p>di emergenza, anche attraverso la partecipazione a incontri e corsi promossi dal Ministero.</p> <p>Per la gestione dei focolai di tubercolosi bovina è stata mantenuta la supervisione da parte del gruppo operativo regionale per la tubercolosi.</p> <p>E' stato realizzato il passaggio delle anagrafi zootecniche dalla Banca Dati Regionale alla Banca Dati Nazionale, con la risoluzione dei problemi generati dal disallineamento delle due banche dati.</p> <p>Con la collaborazione dell' Osservatorio Epidemiologico dell' IZS di Torino e nel rispetto di una attenta valutazione dei rapporti costo-efficacia e costo-benefici e in considerazione di una esigenza di razionalizzazione della spesa sanitaria, con determinazione dirigenziale n. 452 del 06/07/2012 si è approvato il progetto di rimodulazione del piano regionale di controllo dell'IBR, mediante strategie di evidence based medicine, finalizzata a una razionalizzazione dei costi di laboratorio.</p> <p>Nell' anno 2012 in collaborazione con l'Assessorato all' agricoltura è partita l'attività di monitoraggio e supporto del settore cunicolo per la prevenzione della mixomatosi in Piemonte. - Deliberazione della Giunta Regionale 31 ottobre 2012, n. 48-4872.</p> <p>A seguito dell'emanazione delle linee guida ministeriali in materia di controllo e di certificazione della paratubercolosi bovina con D.G.R. n. 15-7093 del 10/02/2014 è stato recepito il provvedimento ministeriale e, con nota del Settore Prevenzione e Veterinaria prot. 8852 del 17/04/2014, adottato il piano regionale con le relative istruzioni operative.</p> <p>Con nota del Settore Prevenzione e Veterinaria n. 2192 del 30/01/2014 sono state disposte le misure integrative relative al piano di controllo della malattia di Aujeszky, finalizzate all'aumento delle aziende indenni dall'infezione.</p>
<p>Benessere animale</p>	<p>Rafforzare e integrare i sistemi per la formazione degli addetti e il controllo dell'applicazione delle misure comunitarie, incluse quelle di nuova introduzione e quelle soggette a condizionalità e contribuzione di aiuto comunitario nei programmi regionali di sviluppo zootecnico.</p>	<p>Il sistema regionale di comunicazione degli eventi formativi in materia di benessere animale è stato potenziato attraverso l'integrazione dei flussi tra i vari organi istituzionali coinvolti: Ministero/Regione/ASL. Gli operatori di filiera hanno così potuto usufruire di tempestive informazioni sulle varie iniziative previste a livello territoriale nei settori di loro interesse, con maggior possibilità di frequenza ai corsi di aggiornamento ed obbligatori. Sono state inoltre fornite, ai Servizi Veterinari</p>

		<p>delle ASL, linee di indirizzo per gli interventi nei settori soggetti a scadenze comunitarie di adeguamento strutturale e gestionale degli impianti. In particolare sono state emanate, con apposite circolari e manuali operativi regionali, disposizioni riguardanti il settore suinicolo, delle galline ovaiole e dei broilers.</p> <p>Per quanto attiene invece alla formazione dei referenti ASL di settore, si è dato corso ad eventi formativi riferiti al benessere delle bovine da latte a stabulazione libera.</p> <p>Altro importante obiettivo a cui è stata data risposta è l'adeguamento del sistema di rendicontazione delle attività in materia di condizionalità. Al riguardo è stato potenziato il sistema informativo regionale "ARVET" gestito in collaborazione applicativa con la BDN (VETINFO) del Ministero della Salute e con l'Organismo pagatore regionale – ARPEA.</p>
Mangimi e alimentazione animale	<p>Contrastare i rischi dell'antibiotico-resistenza collegati da impiego di principi attivi vietati o dall'abuso delle deroghe nell'impiego di mangimi medicati.</p> <p>Revisionare i sistemi informativi relativi al settore, in particolare per l'aggiornamento delle anagrafiche delle imprese.</p>	<p>Per quanto attiene alle azioni di contrasto dell'antibioticoresistenza ed all'uso in deroga od improprio degli alimenti medicati, si richiamano integralmente le iniziative avviate per la tracciabilità dei medicinali veterinari e della ricetta veterinaria esemplificate nella precedente sezione riguardante il Farmaco veterinario.</p> <p>In relazione invece all'aggiornamento dei sistemi informativi delle anagrafiche delle imprese (SIAP), sono state semplificate, in collaborazione con l'Assessorato regionale Agricoltura e con il CSI-Piemonte, le procedure regionali di aggiornamento dei dati riguardanti le aziende riconosciute o registrate. Sono state inoltre inserite nel sistema informativo regionale "ARVET" le anagrafiche di settore riferite alle aziende identificate ai sensi del regolamento comunitario 767/2009 e le imprese alimentari che destinano prodotti ad uso mangimistico.</p>
Formazione degli addetti	Definire standard, linee guida e obiettivi formativi per gli operatori del Settore alimentare nei casi previsti dalla normativa regionale o nazionale	<p>Il Ministero della Salute ha proposto un documento che le Regioni hanno ritenuto di non condividere chiedendone la modifica. La Regione Piemonte ha ritenuto di operare nell'ambito dei tavoli di coordinamento delle Regioni.</p> <p>Il settore commercio dell'assessorato regionale si è espresso nel frattempo con una DGR che prevede obblighi di formazione per tutti coloro che commercializzano e somministrano alimenti.</p>
Comunicazione esterna	Definire appropriati canali di comunicazione nei confronti dei cittadini e delle loro Associazioni per aumentarne la	<p>Nei PRISA annuali si è dato mandato alle ASL di attivare a livello locale canali di comunicazione con cittadini e operatori.</p> <p>Le esperienze esperite sono numerose e</p>

	<p>consapevolezza e la capacità di scelta in materia di consumi alimentari.</p> <p>Stabilire e consolidare un sistema di informazione e consultazione di tutte le parti sociali interessate alla sicurezza alimentare.</p> <p>Agevolare le relazioni di servizio con le imprese alimentari, nel rispetto delle reciproche competenze e responsabilità.</p>	<p>variegate sia per gli argomenti trattati che per gli strumenti impiegati (incontri, riunioni, docenze presso scuole, comunicati stampa, siti internet, ecc.).</p> <p>A livello regionale è stato implementato un nuovo portale I.PREV che si propone di diventare lo strumento centrale di comunicazione istituzionale della ACR.</p>
<p>Standardizzazione dei programmi e delle procedure</p>	<p>Favorire l'adozione degli stessi strumenti di valutazione, programmazione, gestione e verifica da parte di tutti i servizi deputati alla sicurezza alimentare. Formare gli operatori del SSR sui sistemi di gestione e miglioramento continuo della qualità. Valutare mediante Audit il raggiungimento degli standard nei Servizi</p>	<p>L'ACR in collaborazione con l'Associazione Italiana Cultura Qualità Piemontese ha progettato un percorso formativo per auditor con la finalità di diffondere la cultura della gestione presso le ACL e disporre di un gruppo di verificatori dal quale scegliere i gruppi di audit.</p> <p>Deliberazione della Giunta Regionale 19 dicembre 2011, n. 26-3144 "Approvazione linee di indirizzo per l'effettuazione degli Audit regionali sperimentali per l'anno 2012, intesi a verificare il raggiungimento degli obiettivi stabiliti dal regolamento CE/882/2004 in materia di sicurezza alimentare e dei mangimi" e con la Determina 1020 del 23 dic 2011 "Approvazione delle procedure e della modulistica a supporto delle linee d'indirizzo per la verifica dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare, in conformità ed attuazione delle disposizioni di cui alle DGR n. 8-11333/2009 del 4/05/2009 e DGR, n. 26-3144 del 19/12/2011" è stato svolto un programma quinquennale di verifica sulle ACL.</p>



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1 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 controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari", ai sensi dell'articolo 6, comma 2 dell'Accordo Rep. n. 78/CSR/2010.

Rep. Atti n. *84/esr del 7 maggio 2015*

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

Nella odierna seduta del 7 maggio 2015;

VISTO l'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 7 luglio 2009, n. 88 (Legge comunitaria 2008) che, all'art. 40, comma 2, dispone che i laboratori di autocontrollo nel settore alimentare devono essere accreditati, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed al comma 3 del medesimo articolo prevede che, con apposito Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sono definite le modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione in appositi elenchi dei laboratori, nonché modalità uniformi per l'effettuazione di verifiche ispettive per la valutazione della conformità dei laboratori medesimi ai requisiti di cui al comma 2;

VISTO l'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta dell'8 luglio 2010 (Rep. Atti n. 78/CSR) sul documento relativo alle "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione della conformità dei laboratori";

VISTO, in particolare, l'articolo 6, comma 2, del suddetto Accordo, nel quale è fatto espresso rinvio ad un successivo Accordo la definizione delle modalità di verifica;

VISTA la proposta di accordo indicata in oggetto, qui inviata dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome con nota pervenuta in data 27 aprile 2015 e diramata da questo Ufficio di Segreteria con nota in pari data;

VISTA la lettera in data 6 maggio 2015, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato l'assenso tecnico sulla proposta in oggetto;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

ACQUISITO nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nei termini sotto indicati:

Visto:

- il Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;
- l'articolo 17 del predetto Regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce che gli operatori del settore alimentare e dei mangimi hanno l'obbligo di garantire e di verificare che nelle imprese da essi controllate, gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e delle distribuzioni;
- il Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, che, all'articolo 3, stabilisce che gli operatori del settore alimentare garantiscano che in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti sottoposte al loro controllo soddisfino i pertinenti requisiti di igiene fissati dal regolamento medesimo;
- il Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il Regolamento (CE) n. 339/93;
- il Decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 dicembre 2009 che designa «Accredia» quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano convengono quanto segue:

Art. 1

In attuazione dell'articolo 6, comma 2 dell'Accordo Rep. n. 78/CSR/2010, sono disciplinate nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto, le modalità di programmazione ed esecuzione delle attività di controllo ufficiale nei confronti dei laboratori che eseguono analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari.

Art. 2

I laboratori accreditati che eseguono analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari di cui alla L. 88/2009 ed all'Accordo Rep. n. 78/CSR/2010, sono tenuti ad apporre il marchio dell'Ente unico nazionale di accreditamento, sui rapporti di prova riguardanti le prove analitiche eseguite nell'ambito delle medesime procedure.

Art. 3

I laboratori iscritti negli elenchi regionali di cui alla L. 88/2009 ed all'Accordo Rep. n. 78/CSR/2010 sono tenuti a riportare sui rapporti di prova riferiti ad analisi effettuate dai laboratori ai fini dell'autocontrollo delle imprese alimentari, il numero di iscrizione nell'elenco regionale.

Art. 4

In attuazione del comma 2, dell'articolo 2 dell'Accordo Rep. n. 78/CSR/2010, i laboratori iscritti nell'elenco che affidano l'esecuzione di determinate prove ad un laboratorio terzo comunicano all'operatore del settore alimentare gli esiti delle prove affidate al laboratorio terzo utilizzando una delle seguenti modalità alternative:

- a. trasmissione del rapporto di prova del laboratorio terzo ed indicazione del numero di iscrizione del laboratorio terzo nell'elenco regionale di riferimento;
- b. indicazione chiara e leggibile, nel proprio rapporto di prova, di ogni singola prova o gruppo di prove eseguite dal laboratorio terzo ed indicazione del numero di iscrizione del laboratorio terzo nell'elenco regionale di riferimento.

Art. 5

1. In attuazione del comma 3, dell'articolo 3 dell'Accordo Rep. n. 78/CSR/2010, le Regioni e Province Autonome provvedono alla pubblicazione degli elenchi di cui alla L. 88/2009 ed all'Accordo Rep. n. 78/CSR/2010, anche per via telematica, provvedendo al loro periodico aggiornamento.
2. Gli elenchi regionali dei laboratori contengono almeno le seguenti informazioni:
 - a) denominazione e forma giuridica del laboratorio;
 - b) indirizzo della sede operativa del laboratorio;
 - c) denominazione organismo di accreditamento;
 - d) numero di iscrizione.





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

3. Le informazioni inerenti le prove accreditate dei laboratori sono disponibili e consultabili nelle banche dati dell'organismo unico nazionale di accreditamento e/o negli atti regionali di iscrizione negli elenchi, ove previsto dalle norme regionali di recepimento dell'Accordo Rep. n. 78/CSR/2010.

IL SEGRETARIO
Antonio Nadeo



IL PRESIDENTE
Gianclaudio Bressa

**LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO UFFICIALE DEI LABORATORI CHE ESEGUONO LE
ANALISI NELL'AMBITO DELL'AUTOCONTROLLO DELLE IMPRESE ALIMENTARI**

Proposta finale

INDICE

1- Premessa.....	2
2- Scopo delle linee guida.....	2
3- Normativa principale di riferimento	2
3.1 – Legislazione europea.....	2
3.2 – Legislazione nazionale.....	3
3.3 – Altri documenti di riferimento	3
4- Ambiti di applicazione	3
5- Autorità competenti	3
6- Tecniche di controllo ufficiale.....	3
7- Risorse umane	3
8- Criteri per la programmazione del controllo.....	4
9- Ambiti del controllo ufficiale	4
10- Criteri per la pianificazione dell'esecuzione dell'attività di controllo ufficiale.....	4
11- Attuazione dei controlli	5
12- Elementi specifici minimi di riferimento per la valutazione della conformità.....	5
12.1 – Iscrizione nell'elenco regionale (art. 3, Accordo 78/CSR/2010).....	5
12.2 – Affidamento prove a laboratorio terzo (art. 2, comma 2, Accordo 78/CSR/2010).....	6
12.3 – Obblighi conseguenti all'iscrizione/Obblighi di comunicazione (artt. 4 e 5, Accordo 78/CSR/2010).....	6
12.4 – Accertamenti riguardanti la produttività del laboratorio	6
12.5 – Adeguatezza del contratto con il cliente.....	7
13- Diagramma di flusso indicativo relativo ad un'attività di controllo	7
14- Laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo delle stesse imprese.....	9
15- Provvedimenti conseguenti all'accertamento di irregolarità.....	9
16- Operatori del Settore Alimentare (OSA)	9
17- Attività di comunicazione.....	10



1- Premessa

Il controllo sui laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari è disciplinato da norme nazionali (L. 88/2009 e Accordo n. 78/CSR/2010 – vedi paragrafo 3) e dalle relative norme regionali di recepimento. Altre normative di riferimento sono di carattere verticale (normativa specifica), e orizzontale (normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare denominata "pacchetto igiene"). Con il presente documento si forniscono indicazioni inerenti le modalità di programmazione, pianificazione ed esecuzione delle attività di controllo ufficiale riguardanti i laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari iscritti negli elenchi regionali istituiti ai sensi dell'art. 3 dell'Accordo 78/CSR/2010.

Tenuto conto che le analisi riguardanti le procedure di autocontrollo sono eseguite anche dai laboratori interni (annessi) alle imprese alimentari, si ritiene opportuno individuare nelle presenti linee guida istruzioni operative per il controllo ufficiale anche per tali tipologie di laboratori eseguito nell'ambito del controllo delle imprese alimentari.

Accredia è l'Ente unico nazionale di accreditamento, riconosciuto dallo Stato con il decreto 22 dicembre 2009. È nato dalla fusione di SINAL e SINCERT e con il contributo di SIT – INRIM, ENEA e ISS, per adeguarsi al Reg. CE 765/2008.

Accredia, autorizzato e riconosciuto conforme ai requisiti generali stabiliti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011, valuta la competenza tecnica e l'idoneità professionale degli operatori di valutazione della conformità (Laboratori e Organismi), accertandone la conformità a regole obbligatorie e norme volontarie, per assicurare il valore e la credibilità delle certificazioni. Al fine di ottimizzare tempi e modalità delle attività di controllo ufficiale sui laboratori, per quanto possibile, si ritiene opportuno che il personale che esegue il controllo ufficiale prenda in considerazione le evidenze e le risultanze derivanti dalle attività di verifica di Accredia.

2- Scopo delle linee guida

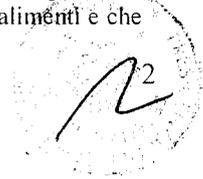
Lo scopo del presente documento è quello di fornire indirizzi operativi e criteri uniformi di valutazione per le verifiche previste dall'art. 6 dell'Accordo 78/CSR/2010, al personale preposto per l'effettuazione dei controlli ufficiali riguardanti i laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari, in coerenza con le indicazioni presenti nella normativa europea e nazionale, ed affinché il controllo sia eseguito con modalità appropriate ed omogenee sul territorio nazionale, seguendo principi di trasparenza e di indipendenza.

3- Normativa principale di riferimento

Al fine di semplificare il testo delle presenti linee guida, i provvedimenti indicati nei paragrafi seguenti sono da intendersi nella forma consolidata che comprende le modifiche ed integrazioni successive alla prima emanazione.

3.1 – Legislazione europea

- ✧ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare
- ✧ Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari
- ✧ Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari
- ✧ 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
- ✧ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le Direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE
- ✧ Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi
- ✧ Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari
- ✧ Regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione del 22 dicembre 2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari
- ✧ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il Regolamento (CEE) n. 339/93
- ✧ Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli enzimi alimentari e che modifica la Direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il Regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la Direttiva 2000/13/CE, la Direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97
- ✧ Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari
- ✧ Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che



modifica il Regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i Regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la Direttiva 2000/13/CE

3.2 – Legislazione nazionale

- ✧ Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento CE della Commissione europea n. 2073 del 15 novembre 2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari". Punto 4B – Repertorio Atti n. 93/CSR del 10/05/2007
- ✧ Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193 Attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore
- ✧ L. 7 luglio 2009, n. 88 "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008" (art. 40)
- ✧ Accordo, ai sensi dell'articolo 40, comma 3, della legge 7 luglio 2009 n. 88, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione della conformità dei laboratori", Rep. Atti n. 78/CSR del 08/07/2010
- ✧ Decreto 22 dicembre 2009 Designazione di «Accredia» quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato
- ✧ Decreto 22 dicembre 2009 Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al Regolamento (CE) n. 765/2008
- ✧ Accordo, ai sensi dell'articolo 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 07/02/2013)

3.3 – Altri documenti di riferimento

- ✧ UNI CEI EN ISO/IEC 17011 2005 "Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità";
- ✧ UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 "Requisiti generali per competenza dei laboratori di prova e di taratura";
- ✧ UNI EN ISO 19011:2012 "Linee guida per audit di sistemi di gestione".

4- Ambiti di applicazione

Le indicazioni contenute nel presente documento si applicano ai controlli ufficiali eseguiti presso:

- a) laboratori non annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari, ivi compresi quelli che effettuano analisi in regime di autocontrollo in attuazione dei piani nazionali di controllo di agenti zoonotici nelle filiere zootecniche;
- b) laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre imprese alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi, ivi inclusi i laboratori che svolgono attività analitiche nell'ambito delle procedure di autocontrollo di imprese alimentari appartenenti a consorzi;
- c) laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per le imprese medesime.

5- Autorità competenti

Le Autorità competenti all'esecuzione delle attività di controllo ufficiale da eseguirsi presso i laboratori di cui al paragrafo 4 sono quelle indicate all'art. 2 del d.lgs 06/11/2007, n. 193, competenti per territorio.

Il Ministero della Salute può condurre attività di controllo ufficiale di tipo sussidiario presso i laboratori di cui al paragrafo 4 di comune accordo con le Regioni e Province autonome.

6- Tecniche di controllo ufficiale

La conformità dei laboratori di cui al paragrafo 4 è accertata tramite le tecniche di controllo ufficiale indicate e definite all'art. 10 del Reg. (CE) 882/2004, con particolare riferimento alle tecniche di ispezione e di audit.

7- Risorse umane

Il personale che esegue le attività di controllo ufficiale verso i laboratori di cui al paragrafo 4 è quello ordinariamente individuato per lo svolgimento delle attività di controllo ufficiale in ambito di sicurezza alimentare, eventualmente affiancato da personale tecnico esperto sulla materia specifica.

Le Autorità Competenti che eseguono il controllo ufficiale assicurano il rispetto delle disposizioni di cui agli artt. 4 e 6 del Reg. (CE) 882/2004.

Inoltre, particolare attenzione dovrà essere prestata al rispetto delle disposizioni riguardanti i conflitti di interesse, di cui all'art. 4, comma 2, lett. b) del Reg. (CE) 882/2004, per il personale che esegue il controllo ufficiale, ivi compreso il personale tecnico in affiancamento esperto sulla materia specifica.

8- Criteri per la programmazione del controllo

La programmazione delle attività di controllo è effettuata nell'ambito del Piano di controllo nazionale pluriennale integrato (PNI).

L'Autorità Competente regionale annualmente identifica gli obiettivi, le priorità e gli ambiti del controllo al fine di attuare quanto prima descritto.

Le Autorità Competenti locali individuano i laboratori oggetto dei controlli, e la frequenza appropriata di controllo, anche sulla base di una valutazione dei rischi associati alle imprese alimentari per le quali i laboratori svolgono attività analitica categorizzazione del rischio dei medesimi.

Al fine della programmazione delle attività di controllo ufficiale sono prese in considerazione principalmente le seguenti basi informative:

- A- elenco dei laboratori di cui al precedente paragrafo 4, lett. a) e b);
- B- rilevazione dei laboratori di cui al precedente paragrafo 4, lett. c) acquisita tramite apposita procedura regionale;
- C- evidenze raccolte nell'ambito del controllo ufficiale eseguito presso le imprese alimentari;
- D- esposti, reclami e segnalazioni provenienti da imprese alimentari o da altri portatori di interesse;
- E- segnalazioni provenienti da altre Autorità Competenti;
- F- informazioni contenute nel sito di Accredia;
- G- metodi di prova accreditati.

9- Ambiti del controllo ufficiale

I principali ambiti del controllo ufficiale sui laboratori di cui alle lettere a) e b) del precedente paragrafo 4 che eseguono analisi per l'autocontrollo sono rivolti all'accertamento dei seguenti elementi:

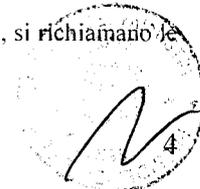
1. iscrizione negli elenchi regionali istituiti ai sensi dell'art. 3 dell'Accordo 78/CSR/2010 e relativi atti regionali di recepimento;
2. mantenimento dei requisiti previsti per l'iscrizione nell'elenco regionale, ivi compreso l'esito delle visite ispettive dell'organismo di accreditamento;
3. accreditamento delle prove eseguite dai laboratori iscritti negli elenchi regionali istituiti ai sensi dell'art. 3 dell'Accordo 78/CSR/2010 e relativi atti regionali di recepimento, relativamente alle analisi effettuate per le imprese alimentari nell'ambito di quanto previsto nelle procedure di autocontrollo;
4. aggiornamento e comunicazione delle prove accreditate o in corso di accreditamento e del relativo campo di applicazione, esito delle verifiche periodicamente effettuate dall'organismo di accreditamento, ivi comprese le eventuali revoche o sospensioni di prove accreditate e di chiusura del procedimento di accreditamento e delle variazioni della ragione sociale del laboratorio;
5. aggiornamento e comunicazione di altri eventuali dati richiesti dalle Regioni nell'ambito dei recepimenti dell'Accordo 78/CSR/2010;
6. tracciabilità dell'esito analitico e modalità di comunicazione delle prove eventualmente affidate ad altri laboratori che esercitano l'attività sul territorio nazionale iscritti negli elenchi regionali ovvero ad altri laboratori comunitari o extracomunitari accreditati da parte di un Ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento EA MLA o MRA ILAC;
7. produttività del laboratorio (ad esempio tecniche applicate, congruità attività/risorse, requisiti gestionali e tecnici, registrazioni, archiviazioni, riferibilità, rintracciabilità, gestione dell'esito analitico, gestione terreni, soluzioni e reagenti, valutazione dell'approvvigionamento di materiali di consumo, reagenti, soluzioni e terreni colturali, correlazione tra esito riportato nel rapporto di prova e registrazioni su "fogli di lavoro", verifica dei tempi di risposta, ecc.);
8. gestione dei campioni, all'accettabilità degli stessi da parte del laboratorio, ai flussi informativi ed ai tempi di comunicazione dell'esito delle prove.

Per quanto riguarda i laboratori di cui alla lettera c) del precedente paragrafo 4, i controlli sono rivolti all'accertamento delle modalità di gestione della qualità e tracciabilità/rintracciabilità del dato analitico e delle modalità di refertazione delle prove effettuate non accreditate nel rispetto di quanto indicato al punto 3, lett. e) e punto 5 dell'art. 4 del Reg. (CE) 852/2004, fatto salvo che le prove eventualmente accreditate sono oggetto di verifiche effettuate dall'ente di accreditamento.

10- Criteri per la pianificazione dell'esecuzione dell'attività di controllo ufficiale

Al fine di razionalizzare la tempistica dell'intero processo di controllo ufficiale ed anche di ottenere una maggiore efficacia della verifica, si ritiene opportuno che il personale che effettua il controllo ufficiale acquisisca preventivamente o richieda al laboratorio di tenere a disposizione la documentazione necessaria alla valutazione delle evidenze.

Fra le informazioni più importanti eventualmente da acquisire, in funzione degli obiettivi del controllo, si richiamano le sotto elencate:



- ✧ elenco prove accreditate pubblicate sulla banca dati di Accredia e/o comunicate alla Regione o Provincia Autonoma;
- ✧ metodi analitici e procedure correlate;
- ✧ elenco delle procedure presenti nel laboratorio, con particolare riferimento alla gestione dei campioni e del rapporto di prova;
- ✧ copia di rapporti di prova (utilizzare se disponibili quelli agli atti dell'Autorità Competente);
- ✧ copia di registrazioni tecniche (ad esempio quaderni o "foglio" di lavoro) in uso nel laboratorio;
- ✧ procedura di registrazione/accettazione dei campioni;
- ✧ eventuale procedura di campionamento/trasporto campioni se attuata dal laboratorio;
- ✧ organizzazione dell'approvvigionamento dei materiali di consumo e reagenti e dei terreni colturali e documentazione dell'eventuale allestimento;
- ✧ elenco dei clienti.

Le modalità di acquisizione della documentazione variano in funzione della tecnica individuata per lo svolgimento del controllo ufficiale (vedi paragrafo 6). Nel caso in cui il controllo ufficiale sia eseguito con la tecnica dell'audit, sono utilizzate le modalità e le tempistiche individuate e disciplinate dalle Regioni e Province autonome per tale tecnica.

11- Attuazione dei controlli

I controlli ufficiali sono eseguiti dalle Autorità Competenti verso i laboratori che eseguono analisi per l'autocontrollo, nel rispetto di quanto contenuto nell'art. 4 del Reg.(CE) N. 882/2004, e secondo procedure documentate in conformità a quanto previsto dall'art. 8 del Reg. (CE) n. 882/2004.

Le Autorità Competenti elaborano relazioni sui controlli ufficiali eseguiti verso i laboratori che eseguono analisi per l'autocontrollo in conformità a quanto previsto dall'art. 9 del Reg. (CE) n. 882/2004.

12- Elementi specifici minimi di riferimento per la valutazione della conformità

Sono riportati di seguito gli elementi specifici di riferimento per la valutazione della conformità alle norme cogenti di aspetti che rientrano negli obiettivi del controllo dei laboratori di cui al paragrafo 4, lett. a) e b).

12.1 – Iscrizione nell'elenco regionale (art. 3, Accordo 78/CSR 2010)

L'iscrizione nell'elenco regionale è condizione obbligatoria ai fini dell'esercizio delle attività di autocontrollo da parte dei laboratori non annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le industrie alimentari o di quelli annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo anche per conto di altre industrie alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi.

Ai sensi dell'art. 3, comma 1, lett. a) dell'Accordo 78/CSR/2010, i laboratori, per l'iscrizione nell'elenco regionale, devono risultare conformi ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla norma europea UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e devono essere accreditati, per singole prove o gruppi di prove, dall'organismo di accreditamento nazionale autorizzato e riconosciuto conforme ai requisiti generali stabiliti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011, secondo i meccanismi di valutazione previsti dalla norma stessa.

Ai sensi dell'art. 3, comma 1, lett. b) dell'Accordo 78/CSR/2010, i laboratori che non sono in possesso dei requisiti di accreditamento sopra citati, ma che sono in grado di fornire evidenza dell'avvio delle procedure di accreditamento per le relative prove o gruppo di prove presso l'organismo di accreditamento nazionale possono essere iscritti ugualmente nell'elenco regionale. In questo caso l'accredimento dovrà essere conseguito entro 18 mesi dalla data dell'istanza di iscrizione nell'elenco regionale (si considera la data del protocollo in ingresso dell'istanza). I responsabili di tali laboratori, sono tenuti a comunicare all'Autorità Competente locale per la sicurezza alimentare ed al competente ufficio regionale entro e non oltre 18 mesi dalla data dell'istanza sopra citata, l'avvenuto conseguimento dell'accredimento. Ogni Regione e Provincia autonoma disciplina le modalità di tali comunicazioni sulla base del proprio ordinamento.

Il controllo ufficiale verte anche sulla verifica dell'avvenuto accreditamento di prove e gruppi di prove eseguite nell'ambito dell'autocontrollo dell'OSA.

A tale proposito si forniscono i seguenti chiarimenti:

- ✧ la responsabilità che le analisi eseguite per l'autocontrollo siano eseguite da laboratori iscritti nel registro regionale è dell'OSA;
- ✧ le prove analitiche che devono essere obbligatoriamente accreditate da parte del laboratorio sono quelle eseguite per conto di un OSA e che sono individuate a qualsiasi titolo nelle procedure di autocontrollo del medesimo OSA, ivi compreso il monitoraggio dei CCP, le procedure di qualifica e mantenimento della qualifica dei fornitori, il monitoraggio e gestione delle GMP e delle GHP, la verifica degli intermedi di lavorazione e dei prodotti finiti.
- ✧ l'attività di consulenza ad un OSA nell'ambito delle procedure di autocontrollo, non esclude il rispetto degli obblighi derivanti dalla L. 88/2009 e dall'Accordo 78/CSR/2010. Ciò comporta che il consulente che preleva campioni nell'ambito delle procedure di autocontrollo deve far analizzare i medesimi campioni a laboratori iscritti negli elenchi regionali e in possesso dell'accredimento per la specifica prova o gruppi di prove inerente il parametro oggetto della ricerca.

I dati relativi all'iscrizione nell'elenco regionale sono riportati sui rapporti di prova riferiti ad analisi effettuate dai



laboratori ai fini dell'autocontrollo delle imprese alimentari.

12.2 – Affidamento prove a laboratorio terzo (art. 2, comma 2, Accordo 78/CSR 2010)

I laboratori iscritti nell'elenco regionale possono affidare l'esecuzione di determinate prove ad un laboratorio terzo, previo l'accertamento del rispetto da parte del laboratorio terzo della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove oggetto dell'affidamento, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011, e l'iscrizione nell'elenco regionale di riferimento se trattasi di laboratorio avente sede sul territorio nazionale.

Si sottolinea che non è possibile l'accreditamento di fasi di prova e/o il subappalto di fasi di prova in quanto tale modalità può compromettere la validità analitica e giuridica del campione, come indicato per il controllo ufficiale, nella nota del Ministero della Salute prot. DSVETOC 0000733-P-07/02/2012 con riferimento al Reg. 882/2004 – articolo 11 comma 5 e comma 7.

I laboratori affidanti devono altresì conservare, a disposizione delle Autorità Competenti, tutta la documentazione comprovante i requisiti dei laboratori affidatari ed i rapporti di convezione a tal fine stipulati.

I laboratori iscritti nell'elenco che affidano l'esecuzione di determinate prove ad un laboratorio terzo comunicano all'OSA gli esiti delle prove affidate al laboratorio terzo utilizzando una delle seguenti modalità alternative:

- a) trasmissione del rapporto di prova del laboratorio terzo ed indicazione del numero di iscrizione del laboratorio terzo nell'elenco regionale di riferimento;
- b) indicazione chiara e leggibile, nel proprio rapporto di prova, di ogni singola prova o gruppo di prove eseguite dal laboratorio terzo ed indicazione del numero di iscrizione del laboratorio terzo nell'elenco regionale di riferimento.

12.3 – Obblighi conseguenti all'iscrizione Obblighi di comunicazione (artt. 4 e 5, Accordo 78/CSR 2010)

Il titolare o il legale rappresentante della Società o Ente che gestisce il laboratorio iscritto nell'elenco regionale deve ottenere e comunicare entro i termini previsti (18 mesi dalla data dell'istanza di iscrizione nell'elenco regionale), l'accreditamento da parte di Accredia.

Il titolare o il legale rappresentante della Società o Ente che gestisce il laboratorio è tenuto a comunicare alla Regione o Provincia Autonoma competente:

- a) l'aggiornamento delle matrici e delle specifiche prove accreditate o in corso di accreditamento;
- b) l'esito delle verifiche periodicamente effettuate dall'organismo di accreditamento;
- c) variazioni della ragione sociale e/o del Legale rappresentante della Società o Ente;
- d) eventuali revoche o sospensioni di prove accreditate o di chiusura del procedimento di accreditamento.

Nel caso vi sia variazione di sede operativa del laboratorio deve essere presentata una nuova istanza di iscrizione ai fini dell'aggiornamento della medesima iscrizione. Le Regioni e le Province Autonome possono aver stabilito proprie disposizioni che prevedano l'obbligo di presentazione di una nuova istanza di iscrizione anche variazioni di altre fattispecie.

Le Regioni e le Province Autonome possono aver stabilito proprie specifiche di aggiornamento. Ogni Regione e Provincia autonoma disciplinerà le modalità di tali comunicazioni sulla base del proprio ordinamento.

12.4 – Accertamenti riguardanti la produttività del laboratorio

Al fine di verificare l'attendibilità del dato analitico prodotto dal laboratorio e quindi l'effettiva capacità di tale dato di supportare in modo appropriato l'OSA nella gestione del rischio in sicurezza alimentare, sono esaminati gli elementi di seguito indicati per alcune prove prese a campione tra quelle accreditate dal laboratorio:

- ✧ numero di analisi eseguite per la singola prova negli ultimi 12 mesi;
- ✧ strumentazione utilizzata per la prova;
- ✧ consumo di reattivi e materiali per l'esecuzione della prova negli ultimi 12 mesi;
- ✧ elenco dei clienti per i quali è stata eseguita la prova;
- ✧ elenco del personale che esegue la prova;
- ✧ rispetto delle disposizioni legislative relative al campionamento e alla preparazione del campione stesso (ad es. piano nazionale di controllo salmonella).

Si segnala infine l'eventuale opportunità di esaminare quanto di seguito indicato:

- ✧ Manuale Qualità Generale;
- ✧ Procedure Generali;
- ✧ Istruzioni Operative;
- ✧ Metodi di Prova;



- ✧ RegISTRAZIONI relative all'esecuzione prove analitiche;
- ✧ Documentazione tecnica e contabile inerente l'attività del laboratorio e l'approvvigionamento di servizi e materiale di consumo.

12.5 – Adeguatezza del contratto con il cliente

Ferme restando le verifiche eseguite dall'ente di accreditamento nell'ambito del punto 4.3 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, il personale appartenente all'Autorità Competente verifica l'adeguatezza delle condizioni contrattuali tra il laboratorio e l'OSA relativamente alla gestione dei campioni, all'accettabilità degli stessi da parte del laboratorio ed ai flussi informativi tra OSA e laboratorio relativamente ai tempi di comunicazione dell'esito delle prove.

13- Diagramma di flusso indicativo relativo ad un'attività di controllo

Si riporta la sequenza delle azioni relativa allo svolgimento di un'attività controllo.

N.	Descrizione	Attività	Riferimento	Esiti	Conseguenze
1	Verifica stato iscrizione nell'elenco regionale	Verifica della condizione di iscrizione	Art. 4, Accordo 78 CSR 2010	Iscritto	Prosecuzione verifica
				Iscritto, ma in attesa dell'accreditamento	Vedi verifica rispetto tempistica per l'ottenimento dell'accreditamento
				Non iscritto	Sospensione attività svolta per le analisi di autocontrollo e o sanzione se presenti nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio
		Verifica rispetto tempistica per l'ottenimento dell'accreditamento	Art. 4, comma 6, Accordo 78 CSR 2010	Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Comunicazione alla struttura regionale competente per cancellazione dall'elenco regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio
2	Verifica dati di iscrizione nell'elenco regionale	Verifica della corrispondenza dei dati identificativi dell'impresa (denominazione societaria, ragione sociale, legale rappresentante), del responsabile del laboratorio, delle sedi legali e o operative e delle planimetrie dei locali	Art. 4, Accordo 78 CSR 2010	Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Accertamento dell'assolvimento degli obblighi di comunicazione Vedi punto 5
3	Verifica del mantenimento dei requisiti generali di competenza che hanno determinato l'accreditamento	Verifica della corrispondenza tra l'elenco delle prove accreditate individuate nella banca dati di Accredia e/o comunicate all'Autorità Competente regionale e quelle in possesso del laboratorio	Art. 4, Accordo 78 CSR 2010	Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Accertamento dell'assolvimento degli obblighi di comunicazione Vedi punto 5



		Verifica della corrispondenza tra le prove eseguite per le imprese alimentari e le prove accreditate [fatta salva l'evidenza di comunicazione verso l'impresa alimentare e la relativa refertazione dell'indicazione di prova non accreditata]		Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Sospensione dall'iscrizione nel registro regionale e o sanzione se presenti nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio
4	Verifica ricorso a laboratori terzi	Verifica delle modalità di accertamento della qualifica (accreditamento) dei laboratori esterni	Art. 2, comma 2, Accordo 78 CSR 2010	Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Prescrizione e o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio
		Verifica delle modalità di comunicazione dell'esito delle prove analitiche affidate a laboratorio esterno		Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Prescrizione e o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio
5	Verifica rispetto obblighi di comunicazione	Verifica rispetto comunicazioni variazione prove accreditate all'Autorità Competente locale	Art. 4 e 5, Accordo 78 CSR 2010	Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Prescrizione e o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio
		Verifica rispetto comunicazioni esito verifiche ente di accreditamento		Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Prescrizione e o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale
6	Verifica produttività laboratorio	Verifica congruità delle evidenze raccolte in base a quanto indicato al paragrafo 12.4		Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Sospensione dall'iscrizione nel registro regionale – Prescrizione e o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale
7	Verifica adeguatezza contratto tra il laboratorio e l'OSA	Verifica adeguatezze delle condizioni contrattuali tra il laboratorio e l'OSA relativamente alla gestione dei campioni, all'accettabilità		Favorevole	Termine verifica



		<i>degli stessi da parte del laboratorio ed ai flussi informativi tra OSA e laboratorio relativamente ai tempi di comunicazione dell'esito delle prove</i>		<i>Sfavorevole</i>	<i>Prescrizione e o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio</i>
--	--	--	--	--------------------	---

14- Laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo delle stesse imprese

I laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo della stessa impresa sono parte dell'impresa alimentare. Per tale motivo ai fini della completezza del controllo ufficiale devono essere controllati come tutte le altre attività dell'OSA in questione.

Nel caso in cui tali laboratori effettuino analisi conto terzi, cioè per soggetti giuridici diversi dall'impresa di appartenenza, essi rientrano nell'ambito di applicazione di cui al paragrafo 4, lettera b).

I laboratori annessi alle imprese alimentari non hanno l'obbligo di essere accreditati ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 sia per i requisiti generali sia per le prove analitiche. Tuttavia, tali laboratori devono dimostrare l'affidabilità delle prove (non accreditate) da esso eseguite a corredo delle procedure di autocontrollo.

Al fine di accertare la qualità del dato analitico prodotto da tali laboratori sono individuati i seguenti criteri, di seguito elencati, da verificarsi tutto o in parte sulla base degli obiettivi del controllo ufficiale:

- ✧ adeguatezza strutturale e impiantistica;
- ✧ adeguatezza della formazione del personale che effettua le analisi;
- ✧ modalità di gestione dei campioni;
- ✧ impiego dei metodi analitici stabiliti nella normativa comunitaria e/o nazionale ove previsti;
- ✧ utilizzo di metodi analitici validati e, qualora disponibili, preferibilmente normati;
- ✧ controllo di qualità interno, inclusa la verifica della produttività del laboratorio come indicato nel paragrafo 12.4 ;
- ✧ controllo di qualità esterno (eventuale partecipazione a circuiti interlaboratorio in quantità e qualità dipendente dalle matrici e dai relativi parametri indagati e valutazione del loro esito);
- ✧ stima dell'incertezza di misura per le prove eseguite;
- ✧ modalità di refertazione delle prove.

15- Provvedimenti conseguenti all'accertamento di irregolarità

Qualora nei laboratori di cui al paragrafo 4, lett. a) e b) sia accertata la mancanza di uno o più dei requisiti per il mantenimento dell'iscrizione nell'elenco regionale, di cui all'art. 2 dell'Accordo 78/CSR/2010, la competente struttura regionale provvede alla cancellazione del laboratorio dall'elenco. L'atto di cancellazione è trasmesso dalla competente struttura regionale al responsabile del laboratorio, all'Autorità Competente locale ed al Ministero della Salute.

La violazione degli obblighi individuati per i laboratori di cui al paragrafo 4, lett. a), b) e c) e l'accertamento di irregolarità da parte dei medesimi implicano provvedimenti a carico del laboratorio ai sensi dell'art. 54 del Reg. (CE) 882/2004 che, in funzione della loro gravità, possono comportare l'emanazione di prescrizioni, e/o l'irrogazione di sanzioni se previste nell'ordinamento regionale.

Quando in presenza di un OSA che ha una produzione multi sito e che si avvale di un solo laboratorio annesso, il laboratorio medesimo risulti non conforme, la segnalazione di non conformità è trasmessa alle Autorità Competenti locali territorialmente competenti per gli altri siti dell'OSA.

Si evidenzia che Accredia è competente per la verifica del rispetto dell'obbligatorietà del proprio marchio sui rapporti di prova emessi dai laboratori di cui al paragrafo 4, lett. a) e b).

È fatta salva la facoltà di effettuare reciproche segnalazioni tra Autorità Competenti ed Accredia relativamente ad eventuali evidenze raccolte nell'ambito delle rispettive attività di verifica e controllo, che potenzialmente sono di interesse per gli ambiti di competenza degli Enti sopra citati.

16- Operatori del Settore Alimentare (OSA)

Il controllo ufficiale verifica l'adeguatezza del sistema di autocontrollo dell'OSA anche in relazione alle analisi di autocontrollo. Nell'ambito dei controlli svolti presso gli OSA, sono verificate l'appropriatezza e le modalità di gestione delle prove analitiche inserite nei piani di autocontrollo che devono essere svolte da laboratori di cui al paragrafo 4, lett. a), b) e c).

Qualora sia accertato che un OSA utilizzi laboratori non iscritti negli elenchi regionali o accetti che il laboratorio esegua prove per le quali non è accreditato per l'esecuzione di analisi previste nell'ambito delle procedure di autocontrollo, si prevede l'applicazione delle misure di cui all'art. 54 del Reg. (CE) 882/2004 e, se del caso, le sanzioni di cui al d. lgs 193/2007.

Ulteriori verifiche a campione possono essere realizzate presso OSA clienti di laboratori soggetti a controllo, anche nei casi di esito favorevole delle verifiche eseguite presso i medesimi laboratori, per incrociare i dati rilevati presso le

attività di controllo.

17- Attività di comunicazione

Al fine di promuovere la conoscenza della normativa e degli adempimenti conseguenti, riguardanti i laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo, e di sviluppare la consapevolezza delle rispettive responsabilità di ogni portatore di interesse, le Autorità Competenti nazionali, regionali e locali organizzano iniziative di informazione e formazione sugli aspetti amministrativi, normativi e tecnici riguardanti le attività dei laboratori sopra citati, sugli obiettivi e le modalità di esecuzione del controllo, ivi compresi i criteri per la valutazione della conformità. In questo contesto è opportuno prevedere una collaborazione continuativa e strutturata nel tempo con le associazioni di categoria interessate alla tematica e le altre parti interessate, con particolare riferimento a:

- ✧ laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo;
- ✧ ordini professionali;
- ✧ imprese alimentari;
- ✧ associazioni di consumatori.

Roma, 23 aprile 2015

A circular stamp containing a handwritten signature in black ink. The signature is stylized and appears to be 'M. 30'. The stamp itself is faint and circular, with some illegible text around the perimeter.