

287.



Giunta Regionale

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

SERVIZIO VETERINARIO AZIENDALE

Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti

Il Dirigente Responsabile del Servizio

Gabriele Squintani



SMISTATO

AUSL di Parma

AOO Generale

ENTRATA - 15/06/2007 - 0052678



TIPO ANNO NUMERO
 Reg. 76/2007/159855
 del 14/06/2007
 LNVn
 Lett. 742

Direttori DSP

Direttori ADSPV

Responsabili SIAN

Aziende USL
 Regione Emilia-Romagna
 Loro sedi

Oggetto: trasmissione linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti CE 882/2004 e 854/2004

Con la presente si trasmettono le linee guida applicative relative alle modalità e tecniche per l'esecuzione dei controlli ufficiali ai sensi dei Regolamenti CE 854/2004 e 882/2004.

Si ricorda a riguardo che nelle linee guida per la predisposizione del Manuale della qualità dei Servizi Veterinari e SIAN, già trasmesse dallo scrivente in formato elettronico, e in particolare nella Sezione 6 denominata "Attività del controllo ufficiale" vengono ampiamente affrontate le medesime tematiche.

Considerata l'importanza degli argomenti trattati, si prega di garantire la diffusione di tali documenti tra tutti gli operatori interessati nonché favorire momenti di approfondimento interno.

Distinti saluti.

[Signature]
 Gabriele Squintani

[Signature]

Viale Aldo Moro 21 - 40127 - Bologna Tel 051/6397455-6 - Fax 051/6397064

e-mail: segrvet@regione.emilia-romagna.it

ANNO		NUMERO		INDICE						ANNO		NUMERO		SUB	
				INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5						
a uso interno	DP			Classif.	3643	600	140	30	10		Fasc.	2007	1		

MODULARIO
Salute - 3

MOD. 18 U. G.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA,
LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
UFF. III (EX D.G.S.V.A. - UFFICIO IX)

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Prot. 2007. 0152078
del 07/06/2007 ore 09,45
Mitt.: MINISTERO DELLA SALUTE

ASSESSORATI REGIONALI ALLA SANITA'
REGIONI E PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO
ASSESSORATO ALL'AGRICOLTURA DI BOLZANO
Servizi veterinari



Prot.: DGSAN/3/6238/P

31 MAG. 2007.

OGGETTO: Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti CE 854/2004 ed 882/2004.

Si trasmettono in allegato le linee guida per il controllo ufficiale predisposte alla luce dei Regolamenti CE n. 854 e 882/2004.

Il documento allegato è stato concertato a livello tecnico tra le competenti Direzioni della Sicurezza Alimentare e della Sanità Animale dello scrivente Dipartimento ed i rappresentanti delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano.

Le Linee Guida allegate tengono conto delle disposizioni di cui al D.Lgs n. 112/98.

IL CAPO DIPARTIMENTO

LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO UFFICIALE AI SENSI DEI REGOLAMENTI CE/882/2004 E CE/854/2004

CAMPO DI APPLICAZIONE E OBIETTIVI

Dal 1 gennaio 2006, in materia di igiene della produzione e delle commercializzazione degli alimenti, sono entrati in applicazione i Regolamenti attuativi previsti dal Regolamento CE/178/2002 (principi e requisiti generali della legislazione alimentare), in particolare per quanto riguarda gli organi di controllo :

- il Regolamento CE/882/2004 relativo ai controlli ufficiali negli ambiti ricadenti nel Regolamento 178/2002;
- il Regolamento CE/854/2004 specificamente dedicato al controllo ufficiale degli alimenti di origine animale;

e, per quanto riguarda gli aspetti della produzione :

- il Regolamento CE/852/2004 sui requisiti generali di igiene dei prodotti alimentari;
- il Regolamento CE/853/2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;
- il Regolamento CE/1831/2003 in materia di requisiti per l'igiene dei mangimi e s.m.i.

Le precedenti direttive comunitarie verticali, che regolamentavano la produzione nei singoli settori, sono state abrogate con la Direttiva CE/41/2004.

I Regolamenti comunitari sono direttamente applicabili e superano i principi contenuti nelle norme nazionali, qualora in contrasto con quelli indicati nei Regolamenti stessi.

I principi generali introdotti da questi Regolamenti (c.d. "pacchetto igiene"), sono i seguenti:

- la responsabilità principale della sicurezza dei prodotti alimentari è in capo all'operatore del settore alimentare (OSA);
- l'OSA deve garantire la sicurezza dei propri prodotti che vengono immessi sul mercato, anche predisponendo ed attuando procedure operative predefinite, verificandone l'efficacia mediante controlli e monitoraggi sulle stesse;
- l'OSA deve assicurare un sistema per la tracciabilità e la rintracciabilità dei prodotti alimentari;
- l'OSA ha l'obbligo di provvedere al blocco, al ritiro o al richiamo dei prodotti usciti dallo stabilimento di produzione qualora si ipotizzino o si evidenzino pericoli per la salute dei consumatori, derivabili dal consumo di tali prodotti alimentari.

Ai sensi del Regolamento CE/882/2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali e del Regolamento CE/854/2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, l'autorità competente deve garantire che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata, per raggiungere gli obiettivi prefissati dai Regolamenti medesimi, tenendo conto:

- a) dei rischi identificati associati con gli alimenti, con le aziende del settore, con l'uso degli alimenti o con qualsiasi trasformazione, materiale, sostanza, attività o operazione che possa influire sulla loro sicurezza;
- b) dei dati precedenti relativi agli operatori del settore degli alimenti per quanto riguarda la conformità alla normativa in materia di alimenti;
- c) dell'affidabilità dei propri controlli già eseguiti;
- d) di qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità

Lo scopo del presente documento è quello di fornire alle Regioni, alle Province Autonome e, indirettamente, ai Servizi Medici e Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, competenti in tema di sicurezza alimentare, alcune prime indicazioni, utili ai fini della programmazione delle attività di controllo ufficiale. Infatti, è necessario che i principi che orienteranno le modalità applicative della programmazione, siano il più possibile omogenei e condivisi.

COMPETENZE E RUOLI

In relazione a quanto stabilito dall'art. 4, punto 3 del Regolamento CE/882/2004: *"Se uno Stato membro conferisce la competenza di effettuare i controlli ufficiali ad un'altra autorità o ad altre autorità che non siano l'autorità centrale competente, in particolare quelle a livello regionale o locale, si deve assicurare un coordinamento efficace ed efficiente tra tutte le autorità competenti interessate, anche, ove opportuno, in materia di protezione dell'ambiente e della salute"*, in Italia fermo restando altre Autorità che concorrono per alcuni aspetti sulla sicurezza alimentare secondo altre norme vigenti concorrenti, le AC sono:

- il Ministero della Salute;
- le Regioni e le Province Autonome;
- le Aziende Sanitarie Locali.

Fermo restando le disposizioni previste dalle norme vigenti, in linea generale alle Autorità competenti spettano i seguenti compiti:

Il Ministero della Salute è l'autorità centrale dello Stato a cui spettano:

- compiti di indirizzi generali e coordinamento in materia di sicurezza alimentare;
- l'elaborazione e l'adozione dei piani pluriennali di controllo;
- la supervisione e il controllo sulle attività degli organismi che esercitano le funzioni conferite dallo Stato (Regioni e Province Autonome e Aziende Sanitarie Locali).

Alle Regioni ed alle Province Autonome spettano:

- compiti di indirizzo e coordinamento delle attività territoriali delle ASL;
- l'elaborazione e l'adozione dei piani regionali di controllo, opportunamente condivisi tra i Servizi medici e veterinari;
- l'individuazione degli standard di funzionamento dei Servizi delle ASL (es. procedure per lo svolgimento dei controlli, organizzazione interna, piani di formazione, ecc.);
- la supervisione e il controllo sulle attività delle ASL;
- compiti autorizzativi e di controllo, qualora previsto dall'organizzazione regionale.

Alle Aziende Sanitarie Locali spettano:

- la pianificazione, la programmazione e l'esecuzione a livello locale dei controlli ufficiali sugli OSA.

Inoltre, i controlli ufficiali possono essere espletati anche da organi di controllo che non facciano parte dell'autorità competente, ma a condizione che tali controlli siano specificamente delegati da parte della stessa autorità ed effettuati su specifici ambiti vigilati dall'autorità competente.

METODI E TECNICHE DEL CONTROLLO UFFICIALE

La nuova normativa modifica l'orientamento tradizionale del controllo ufficiale, ridefinendone gli "strumenti" a disposizione dell'AC.

Gli **"strumenti del controllo ufficiale"**, così come definiti dall'art. 2 del Reg. CE/882/04 e dall'art. 2 del Reg. CE/854/04, sono: monitoraggio, sorveglianza, verifica, ispezione, campionamento e audit.

Fermo restando le definizioni contenute nei citati Regolamenti, al fine di un'omogenea interpretazione, si ritiene utile fornire alcune considerazioni ed esempi.

Monitoraggio	Definizione da Reg. CE 882/04: <i>"la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali."</i> Considerazioni: Il Monitoraggio è rappresentato da misurazioni sistematiche di una varietà di indicatori.
---------------------	---

	Esempi : Può essere utilizzato, ad esempio, per determinare il livello di prevalenza di un agente patogeno in una popolazione animale o in un prodotto alimentare. L'attività di monitoraggio permette di impostare successivamente un piano di sorveglianza che preveda specifiche misure di controllo e sia in grado di valutarne anche l'effetto.
Sorveglianza	Definizione da Reg. CE 882/04: <i>"l'osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività."</i> Considerazioni : Per sorveglianza si intende la raccolta di dati e la loro analisi, interpretazione e diffusione al fine di valutare l'evoluzione nel tempo di un determinato fenomeno, in riferimento ad obiettivi o requisiti predefiniti. La sorveglianza è quindi da intendersi come una attività in grado di valutare anche l'efficacia delle misure di controllo adottate andando a valutare quanto incidono sull'evoluzione del fenomeno in esame. Rappresenta, pertanto, un processo che si concretizza in una serie continua di azioni che producono informazioni, la cui valutazione determina una riprogrammazione delle azioni stesse.
Verifica	Definizione da Reg. CE 882/04: <i>"il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici."</i> Considerazioni : Le verifiche sono controlli su requisiti specifici ed indicati. Possono essere momenti di controllo a sé stanti o anche costituire parti dell'ispezione o dell'audit. Esempi di verifica a sé stante: il controllo documentale o con prelievo campionario su una partita di alimenti introdotta in uno stabilimento da paesi comunitari. Verifiche inserite nell'ambito di un'ispezione, ad esempio sull'anagrafe bovina, possono essere: controllo presenza e corretta tenuta del registro, presenza passaporti di tutti gli animali, corretta identificazione individuale dei bovini presenti, ecc.
Ispezione	Definizione da Reg. CE 882/04: <i>"l'esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali"</i> Considerazioni : L'ispezione è il controllo di uno o più requisiti specifici, (mediante verifiche) riferiti però a singoli aspetti del sistema produttivo di un OSA, ai fini di stabilirne la conformità alla normativa. La conformità è relativa solo al preciso momento in cui viene eseguita l'ispezione. Esempi di ispezione in allevamento sono l'ispezione relativa all'anagrafe bovina, alla registrazione dei farmaci, al rispetto del benessere animale, ecc. In un impianto di trasformazione di alimenti, un'ispezione potrà riguardare la verifica dei prerequisiti, il piano di HACCP, ecc.. Fermo resta la possibilità che per ispezionare specifici processi produttivi si debba ricorrere a più tipologie di verifica anche se rientrano campi ispettivi diversi. Ad esempio la ispezione su prodotti finiti e semilavorati, di un affettato, richiede anche la verifica della temperatura di conservazione, che è collegata al campo di ispezione dei sistemi HACCP.
Campionamento	Definizione da Reg. CE 882/04: <i>"Campionamento per l'analisi: il prelievo di un mangime o di un alimento oppure"</i>

	<i>di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall'ambiente) necessaria alla loro produzione, trasformazione e distribuzione o che interessa la salute degli animali, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali".</i> Considerazioni: Il campionamento per l'analisi rappresenta una verifica puntuale e verrà utilizzato prevalentemente in sede di ispezione o di monitoraggio. Campione: nel linguaggio corrente la parola campione significa parte di un tutto, sottoinsieme di una totalità di elementi che è assunto a "rappresentare" la totalità stessa. Il campione, dunque, è quella parte di una popolazione che è presa in esame, presupponendo che esso sia rappresentativo della popolazione da cui è estratto e che quindi la distribuzione dei caratteri/variabili delle osservazioni del campione corrisponda a quella della popolazione stessa. Naturalmente il valore di un campione dipende anche dalla corretta modalità di esecuzione dello stesso, delle modalità di prelievo conservazione e consegna al laboratorio.
Audit	Definizione da Reg. CE 882/04: <i>"un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi."</i> Considerazioni: La definizione si applica sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell'articolo 4(6) del reg. 882/2004 sulle autorità competenti, con le modalità previste dalla Decisione CE/2006/677, sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell'articolo 10 del Reg CE 882/2004 e dell'articolo 4 del reg. CE 854/2004 sulle imprese alimentari. Si sottolinea inoltre che mentre all'articolo 10 del Regolamento CE 882/2004 è previsto che la scelta dello strumento audit venga lasciata alla facoltà degli organi del controllo ufficiale, in funzione della programmazione, all'articolo 4 del Regolamento CE 854/2004 vengono esplicitati gli ambiti specifici di utilizzo di tale strumento. Ciò che accomuna l'audit e l'ispezione è che entrambe si basano sulla verifica di conformità alla norma. L'audit però se ne differenzia perché deve valutare inoltre: - "se le disposizioni siano attuate in modo efficace e - se tali disposizioni siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi" L'audit inoltre è uno strumento che può avvalersi di tutte le altre tecniche del controllo ufficiale (ad es: esame documentale, registrazioni, interviste, riscontri ispettivi, campionamenti ecc.) Esempi: L'attività di audit sugli OSA nel settore della sicurezza alimentare, focalizza l'attenzione sulla raccolta delle evidenze relative al fatto che l'OSA sia in grado di identificare nella sua organizzazione e nei suoi processi collegati alla sicurezza degli alimenti, compresa anche ogni area potenziale di miglioramento. L'audit deve identificare, inoltre, le aree dell'OSA che hanno deficienze e le azioni che devono essere implementate per correggerle. L'audit è una forma complessa di controllo e permette di valutare la capacità di mantenere, da parte dell'OSA, il rispetto nel tempo dei requisiti del proprio processo produttivo e/o la capacità di raggiungere determinati obiettivi prefissati. Gli elementi di Audit si concretizzano nella esecuzione di un set di ispezioni e/o verifiche riguardante tutto il governo dei processi produttivi dell'OSA.

	Gli audit eseguiti sugli OSA di solito riguardano tutti gli aspetti del processo produttivo. Se eseguiti in forma parziale, comunque, non possono tralasciare l'esame di quelle componenti organizzative e/o strutturali che consentono di avere una valutazione sistemica della struttura. E' fondamentale richiamare la assoluta necessità di documentare sempre le evidenze di quanto esaminato (es. quali e quanti moduli di registrazione del CCP, o quale prodotto era in lavorazione al momento dell'audit, ecc.), in modo che resti comunque traccia scritta delle evidenze analizzate sulla check list utilizzata. Si riportano in <i>Allegato 1</i> le principali indicazioni operative per l'esecuzione dell'audit presso gli OSA.
--	--

Riassumendo e sintetizzando:

La sorveglianza e il monitoraggio differiscono tra loro per le metodiche utilizzate per l'estensione e per gli obiettivi che si pongono:

- monitoraggio: registrazione di dati riferiti ad un fenomeno;
- sorveglianza: utilizzare le informazioni raccolte (eventualmente attraverso il monitoraggio), per verificare l'andamento di un fenomeno rispetto a requisiti o norme del modello di riferimento e per prendere le conseguenti decisioni.

Le ispezioni da effettuare durante l'attività di controllo ufficiale devono riguardare almeno taluni aspetti di:

- requisiti strutturali/attrezzature;
- materie prime;
- prodotti finiti e modalità di conservazione;
- igiene della lavorazione e del personale;
- prerequisiti (non contenuti negli altri punti);
- sistema HACCP;
- sottoprodotti e MSR;
- benessere animale al macello;
- anagrafe animale al macello.

L'AC garantisce l'effettuazione delle ispezioni tramite le appropriate verifiche documentate.

La selezione delle informazioni per l'audit si basa sul buon senso mediato dalla esperienza dei valutatori e dai riscontri sul campo.

L'insieme di questi interventi descrive il quadro completo dell'attività di controllo che le AC devono utilizzare, di volta in volta, individuando lo strumento più idoneo in funzione dell'obiettivo atteso e di quando disposto dai già citati articoli 4 del Regolamento CE 854/04 e articolo 10 del Regolamento CE 882/04.

Il controllo ufficiale deve essere sempre oggetto di registrazione formale, sia della esecuzione che delle evidenze riscontrate. All'OSA deve essere rilasciata copia delle risultanze del controllo effettuato e delle relative evidenze raccolte.

Gli strumenti di registrazione attestanti l'esecuzione ed il riscontro dei controlli ufficiali (check list, verbali, rapporto di audit ecc.), devono essere costituiti da modelli standardizzati, almeno nell'ambito della medesima ASL.

I riscontri raccolti nel corso dei controlli ufficiali di locali, impianti, processi, documentazione o registrazioni devono essere valutati alla luce delle norme e delle disposizioni di riferimento al fine di esprimerne la conformità o meno.

FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE

- Ai fini del raggiungimento degli obiettivi in materia di controllo ufficiale le AC devono prevedere tra l'altro:
1. un sistema informativo e documentale che comprenda almeno l'anagrafica degli OSA e la rilevazione dell'attività svolta e degli esiti;
 2. una pianificazione del lavoro basata sulla categorizzazione del rischio relativo delle imprese alimentari e che stabilisca frequenze appropriate dell'attività di controllo nell'ottica della cooperazione multidisciplinare;
 3. procedure documentate per l'esecuzione dei controlli ufficiali che comportano informazioni e istruzioni al personale;
 4. formazione, addestramento ed aggiornamento del personale deputato ai controlli ufficiali;
 5. audit ai sensi articolo 4 (6) del Regolamento CE 882/04.

CONDUZIONE DI AZIONI SUCCESSIVE ALL'AUDIT, ALLE VERIFICHE E ALLE ISPEZIONI NEGLI STABILIMENTI

Nel caso in cui le conclusioni dell'audit, delle verifiche e delle ispezioni evidenzino delle non conformità, deve essere richiesto all'operatore del settore alimentare di porre rimedio alla situazione.

A tal fine le azioni da intraprendere da parte dell'autorità competente sono, come previsto dall'articolo 54 del Reg. CE 882/04, a seconda dei casi:

- a) l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione ritenuta necessaria per garantire la sicurezza degli alimenti o la conformità alla normativa in materia di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- b) la restrizione o il divieto dell'immissione sul mercato, dell'importazione o dell'esportazione di alimenti;
- c) il monitoraggio e, se necessario, la decisione del richiamo, del ritiro e/o della distruzione di alimenti;
- d) l'autorizzazione dell'uso di alimenti per fini diversi da quelli originariamente previsti;
- e) la sospensione delle operazioni o la chiusura in toto o in parte dell'azienda interessata per un appropriato periodo di tempo;
- f) la sospensione o il ritiro del riconoscimento dello stabilimento;
- g) il sequestro ufficiale degli alimenti provenienti da paesi terzi che non sono conformi alla normativa in materia di alimenti in vista della loro eventuale distruzione o trattamento;
- h) qualsiasi altra misura ritenuta opportuna dall'autorità competente.

Qualora le evidenze siano tali da comportare l'adozione di provvedimenti amministrativi o giudiziari, è necessaria la formale contestazione all'operatore e la redazione di appositi atti distinti dal rapporto di ispezione o di audit.

In ogni caso, anche per non conformità evidenziate durante verifiche o ispezioni, le prescrizioni o l'imposizione di lavori di adeguamento devono essere notificate per iscritto all'operatore commerciale. Naturalmente, ogni non conformità riscontrata (strutturale, gestionale, documentale, ecc.), deve essere documentata, registrata e verificata nella sua risoluzione.

PROGRAMMAZIONE DEI CONTROLLI A LIVELLO MINISTERIALE

Il Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria, Alimentazione e Nutrizione del Ministero della Salute, ai sensi degli articoli 41, 42 e 43 del Regolamento (CE) 882/2004, d'intesa con le Regioni e le Province autonome, predispone il piano pluriennale dei controlli contenente informazioni generali sulla struttura e sull'organizzazione dei sistemi di controllo dei mangimi e degli alimenti e della salute e del benessere degli animali.

Il Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria, Alimentazione e Nutrizione del Ministero della Salute, espleta la propria attività mediante attività di supervisione da parte degli uffici competenti per ciascun settore, anche mediante ispezioni presso uffici e stabilimenti, ai sensi dell'articolo 115 del D. Lvo 112/98 e sue successive modifiche.

Tali attività sono programmate sulla base della valutazione del rischio che tiene conto almeno dei seguenti parametri:

- 1) dati disponibili sulle attività di controllo effettuate dalle Regioni e dalle Aziende Sanitarie Locali;

- 2) esistenza di piani regionali/provinciali di programmazione annuale dei controlli ufficiali;
- 3) allerta sanitarie;
- 4) esiti e dati attività di altri organi di controllo (FVO, P.T., NAS.);
- 5) quadro epidemiologico;
- 6) dati sulle attività produttive presenti sul territorio delle Aziende Sanitarie Locali e loro distribuzione per settore produttivo;
- 7) dinamica flussi informativi;
- 8) efficienza del feed back regionale e provinciale alle richieste ministeriali;
- 9) partecipazioni delle Regioni e Province Autonome alle attività interregionali;
- 10) rapporto sulle attività svolte

Il Ministero della Salute, attraverso gli uffici competenti di alimenti di origine animale e di alimenti di origine vegetale, redige annualmente programmi ispettivi settoriali per il controllo degli stabilimenti, in collaborazione con le Regioni e Province Autonome.

I programmi ispettivi ministeriali vengono inviati annualmente alle Regioni e Province autonome e al gruppo di coordinamento del piano pluriennale dei controlli di cui al Regolamento CE/882/2004.

Il quadro complessivo delle attività di ispezione del Ministero della Salute è riepilogato ogni anno nel modello riportato in *Allegato 4*.

PROGRAMMAZIONE DEI CONTROLLI A LIVELLO REGIONALE E PROVINCIALE

L'autorità regionale o provinciale deve fornire periodicamente alle ASL, in osservanza della normativa vigente e del piano pluriennale dei controlli, linee di programmazione sulle attività di controllo ufficiale conformemente al presente documento.

L'autorità regionale o provinciale deve effettuare attività di audit, ai sensi dell'art. 4, comma 6 del Regolamento CE/882/2004, sulle Aziende Sanitarie Locali.

A tal fine l'organizzazione dei controlli deve tenere conto di:

- a) numero di Aziende Sanitarie Locali presenti sul proprio territorio;
- b) organizzazione delle Aziende Sanitarie Locali;
- c) dati sulle attività produttive presenti sul territorio delle Aziende Sanitarie Locali e loro distribuzione per settore produttivo;
- d) dati sull'attività di controllo delle Aziende Sanitarie Locali;
- e) dati sugli stati di allerta;
- f) esiti dei precedenti controlli.

Laddove le Regioni o le Province non dispongano di dati sufficienti è necessario che provvedono ad acquisirli dalle Aziende Sanitarie Locali.

In tal senso e per esigenze di uniformità nella raccolta dei dati si ritiene opportuno che gli stessi siano raccolti utilizzando il modello di data base allegato (*Allegato 3*).

Alle Regioni e Province Autonome spetta il compito di raccogliere o trasmettere annualmente al Ministero della Salute i sopracitati dati, unitamente a quelli riguardanti l'attività ispettiva della Regione o Provincia Autonoma stessa.

Gli audit regionali devono essere programmati su base annuale.

PROGRAMMAZIONE DEI CONTROLLI A LIVELLO DI ASL

E' necessario garantire che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base al numero ed alle dimensioni delle imprese alimentari che incidono sul territorio, alla categorizzazione del rischio delle singole imprese alimentari (o di gruppi di imprese simili per tipologia produttiva) e con la frequenza appropriata, tenendo conto anche dell'analisi degli esiti relativi all'attività di controllo degli anni precedenti, dei risultati pregressi dell'autocontrollo delle imprese e di qualsiasi altra informazione che possa indicare eventuali non conformità. Al fine di ottemperare agli obblighi del controllo ufficiale devono essere garantite le adeguate risorse umane ed economiche.

La classificazione delle imprese in base ad una categorizzazione del rischio relativo potenziale, diventa, pertanto, propedeutica ad un'elaborazione dei piani regionali di programmazione del controllo ufficiale.

Nel caso degli stabilimenti soggetti a riconoscimento, è opportuno che l'attribuzione del rischio venga effettuata in modo specifico e, per quanto possibile, in relazione ad ogni singola azienda, mediante l'adozione di appositi strumenti di valutazione. A tale scopo, in *Allegato 2*, si riporta un esempio di strumento, quale proposta non vincolante, per la classificazione di queste imprese in base al rischio relativo individuato.

Inoltre, per le aziende alimentari non soggette a riconoscimento e per tutte quelle del dettaglio, è necessario procedere all'individuazione di un livello di rischio base, predefinito e potenziale, che contrassegni le diverse tipologie di imprese e che sia riferibile, essenzialmente, alla natura del ciclo produttivo da esse effettuato; tale individuazione consente di definire, in relazione alle differenti "categorie" di rischio attribuite, la periodicità minima dei controlli previsti. Qualora ritenuto necessario, a tale fase possono seguire classificazioni del rischio più specifiche.

A puro titolo di esempio, le imprese alimentari di cui sopra potrebbero essere classificate nel modo seguente:

- **imprese a rischio elevato**, fra le quali devono essere annoverate alcune attività di produzione di alimenti particolarmente elaborati e la ristorazione (pubblica o collettiva);
- **imprese a rischio medio**, fra le quali devono essere considerate le altre attività di produzione, le grandi strutture commerciali di vendita (supermercati, ipermercati, ecc.), gli esercizi di vendita specializzata di prodotti di origine animale e gli esercizi di somministrazione diversi da quelli di ristorazione (bar, pub, ecc.);
- **imprese a rischio basso**, che comprendono tutte le altre, incluse quelle della produzione primaria vegetale.

Tale classificazione consentirà alle singole ASL di procedere ad una prima programmazione del controllo ufficiale sul territorio, particolarmente necessaria nell'ambito degli esercizi di dettaglio, dove, per il numero delle imprese presenti, per il vivace turn over delle stesse e per le diffuse carenze di personale che affliggono i Servizi, i controlli ai singoli stabilimenti sono spesso stati del tutto insufficienti e con andamento casuale.

L'autorità competente locale deve dotarsi di piani di controllo ufficiale conformemente alla disposizioni vigenti ed alla programmazione regionale/provinciale.

L'autorità competente locale deve effettuare attività di controllo ufficiale sugli OSA.

A tal fine l'organizzazione dei controlli deve tenere conto di:

- a) numero di OSA presenti sul proprio territorio e loro distribuzione per settore produttivo;
- b) classificazione degli OSA in base al rischio;
- c) dati sugli stati di allerta;
- d) esiti dei precedenti controlli;
- e) particolari esigenze locali.

ALLEGATO I**AUDIT**

Il Reg. CE/882/2004 all'articolo 2, descrive l'audit" come: "un esame **sistematico e indipendente** per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi."

In pratica mentre nella precedente normativa, il raggiungimento degli obiettivi era dato per scontato a fronte del rispetto dei requisiti normativi, con i nuovi Regolamenti viene posto l'accento sul raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare da parte dell'OSA mediante la scelta degli strumenti ritenuti più idonei.

L'audit diviene quindi lo strumento privilegiato con il quale l'AC valuta il raggiungimento degli obiettivi partendo dalle scelte operate ed attuate dall'OSA.

In linea di principio, gli audit svolti dagli organi di controllo sugli OSA sono condotti in applicazione e salvaguardia degli obiettivi della legislazione alimentare, come espresso nell'articolo 8 del Regolamento CE/178/2002 e con riferimento al campo di applicazione del Regolamento CE/882/2004, come esplicitato nell'articolo 1 di quest'ultimo: dunque per "garantire pratiche commerciali leali per gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori".

Pertanto l'attività di audit rientra tra le attività di controllo ufficiale ai sensi dei due Regolamenti citati e può essere condotta presso qualsiasi impresa del settore alimentare.

Si precisa che nei casi previsti dal Regolamento 854/2004 i compiti di audit sono svolti da un veterinario ufficiale o da un gruppo di audit di cui faccia parte almeno un veterinario ufficiale.

PROGRAMMAZIONE DELL'AUDIT

Come per tutte le altre attività di controllo ufficiale, il personale che conduce gli audit deve essere libero da qualsiasi conflitto di interesse ed è tenuto al rispetto di comportamenti improntati a imparzialità, coerenza, trasparenza e riservatezza.

A differenza di altre attività di controllo ufficiale, gli audit devono essere comunicati preliminarmente all'operatore del settore alimentare, in modo, tra l'altro, di consentire la predisposizione della documentazione e delle registrazioni che saranno impiegate e di rendere disponibile rappresentanti qualificati dell'impresa.

La presa di contatto con l'operatore del settore alimentare oggetto dell'audit può essere formale o informale e ha lo scopo di:

- a. notificare all'operatore l'intenzione di condurre un audit sull'attività sotto il suo controllo;
- b. comunicare l'obiettivo, il campo, i criteri dell'audit e la composizione del gruppo di audit;
- c. permettere all'operatore di predisporre quanto necessario per consentire la conduzione dell'audit.

PIANIFICAZIONE DELL'AUDIT

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

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

Il campo o estensione dell'audit definisce la localizzazione fisica, l'attività, i processi nonché il tempo necessario per la sua conduzione (per es.: l'intero impianto produttivo piuttosto che singole attività o linee specifiche, le ore stimate per la conduzione dell'audit ecc.).

I criteri dell'audit sono le norme, le procedure o i requisiti di riferimento a cui si confrontano le evidenze dell'audit per la sua conduzione presso l'OSA.

Il gruppo di audit è, preferibilmente, composto da più ispettori e può essere supportato da esperti tecnici ed inoltre può farne parte anche personale in addestramento.

Nel caso in cui il gruppo di audit sia costituito da più persone, il responsabile della gestione del programma di audit (Direttore di Servizio, Direttore di Distretto, ecc.) individua e incarica formalmente il Responsabile del Gruppo di audit.

In sede di pianificazione il gruppo di audit esamina, secondo necessità:

- a. La documentazione inerente le strutture e le attrezzature oggetto di audit (autorizzazioni, planimetrie, relazioni tecniche, ecc.);
- b. La documentazione inerente il tipo di processi condotti, i prodotti elaborati, la dimensione della produzione, il mercato servito, ecc.;
- c. La documentazione relativa agli esiti dei precedenti controlli in relazione, in particolare, al rispetto da parte dell'OSA della legislazione alimentare, nonché la risoluzione delle precedenti non conformità;
- d. La documentazione, laddove disponibile, relativa ai sistemi di gestione attuati dagli OSA al fine di ottemperare ai requisiti della normativa in materia di alimenti (autocontrollo)
- e. Ogni altra documentazione ritenuta utile.

Qualora l'audit sia condotta da un gruppo di audit, il responsabile del gruppo, al fine di agevolare la conduzione dell'audit individua:

- a. Il ruolo e i compiti dei componenti il gruppo di audit;
- b. I documenti di lavoro impiegabili (liste di controllo, moduli per reportistica, ecc.);
- c. La strumentazione utilizzabile (termometri, pHmetri, ecc.)
- d. resta fermo l'obbligo di utilizzare procedure e modulistica standardizzate almeno a livello di ASL.

L'audit è suddivisibile in differenti fasi:

1. programmazione,
2. pianificazione,
3. svolgimento
4. redazione del rapporto finale
5. attività successive e conseguenti alla conclusione dell'audit

Relativamente al campo di audit, l'articolo 4 (3) Regolamento CE/854/2004 prevede audit con i seguenti obiettivi :

- 1) audit su buone prassi igieniche , definite nel paragrafo 4 del medesimo articolo;
- 2) audit su procedure basate su HACCP, come definito nel paragrafo 5 del medesimo articolo;
- 3) qualsiasi compito di audit specificato negli allegati al regolamento in argomento.

Gli audit delle buone prassi igieniche verificano il costante rispetto delle procedure degli OSA per quanto riguarda:

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

Oltre ai requisiti generali di cui all'articolo 4, paragrafo 4 del Reg. CE/854/04, concernenti gli audit relativi alle buone prassi igieniche, il veterinario ufficiale verifica la costante osservanza delle procedure dell'operatore del settore alimentare per quanto riguarda la raccolta, il trasporto, il magazzinaggio, la manipolazione, la lavorazione e l'utilizzo o lo smaltimento dei sottoprodotti di origine animale, compresi i materiali specifici a rischio, di cui l'operatore del settore alimentare sia responsabile.

Gli audit delle procedure basate sull'HACCP verificano che gli OSA applichino dette procedure in permanenza e correttamente, provvedendo, nel caso degli stabilimenti soggetti a riconoscimento, ad assicurare che le procedure forniscano le garanzie specificate nella sezione II dell'allegato II del Regolamento CE/853/2004.

In particolare, gli audit determineranno se le procedure garantiscono, per quanto possibile, che i prodotti di origine animale:

- a) sono conformi ai criteri microbiologici stabiliti ai sensi della normativa comunitaria;
- b) sono conformi alla normativa comunitaria su residui, contaminanti e sostanze proibite;
- c) non presentano pericoli fisici quali corpi estranei.

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

Nello svolgere compiti di audit, il controllo ufficiale dovrà inoltre:

- a) determinare se il personale e le attività del personale nello stabilimento in tutte le fasi del processo di produzione soddisfano i pertinenti requisiti dei Regolamenti CE/852/2004 e CE/853/2004;
- b) verificare i pertinenti dati dell'operatore del settore alimentare (registrazioni, esiti analitici, ecc.);
- c) prelevare campioni per analisi di laboratorio ogniqualvolta ciò sia necessario;
- d) documentare gli elementi presi in considerazione ed i risultati dell'audit.

Più dettagliatamente si enunciano di seguito le attività per lo svolgimento dell'audit, la redazione del rapporto finale e la conduzione di azioni successive all'audit:

SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT

L'audit inizia con una riunione di apertura nel corso della quale il Responsabile del Gruppo di audit:

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

La fase successiva corrisponde alla raccolta delle evidenze.

L'audit può riguardare tutti od alcuni processi, attrezzature, documenti o registrazioni della ditta.

Nel caso di audit parziali, in cui sia necessario, o opportuno, procedere all'audit di una selezione di processi, di attività, di documenti, di registrazioni (potrebbe essere il caso di impianti molto grandi, di processi che si svolgono in più giorni, di documentazioni particolarmente ricche o complesse, ecc.), i criteri impiegati per la selezione devono essere descritti nel rapporto di ispezione.

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

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

Le evidenze possono essere raccolte per mezzo di:

- a. osservazione diretta delle attività in svolgimento, del personale, degli ambienti, degli impianti, delle attrezzature, delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti ecc.
- b. interviste agli operatori (ad esempio richiesta di spiegazioni inerenti l'attività svolta, verifica della conoscenza delle azioni da intraprendere, ecc.)
- c. esame di documenti e registrazioni (ad esempio procedure di autocontrollo, registrazioni inerenti l'attività di monitoraggio di un CCP, liste di controllo compilate, registrazioni di temperature, schede tecniche di prodotti ecc.)
- d. misurazioni condotte con strumenti propri o messi a disposizione dalla ditta (misurazione delle temperature, misurazione del pH, pesature, ecc.).

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

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

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

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

Inoltre, per esprimere un giudizio fondato, non è in genere sufficiente prendere visione delle registrazioni di una singola giornata, ma è necessario esaminare documenti relativi a un periodo di tempo più lungo.

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

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

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

Qualora le evidenze siano tali da comportare l'adozione di provvedimenti amministrativi o giudiziari, è necessaria l'immediata contestazione all'operatore e la redazione di appositi atti distinti dal rapporto di audit.

Una volta raccolte le evidenze, queste devono essere valutate alla luce dei criteri dell'audit al fine della formulazione delle risultanze.

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

Di norma l'elaborazione delle risultanze avviene al termine dell'audit.

Trattandosi di pronunciare un giudizio di conformità, nell'espressione delle risultanze è consigliabile non formulare giudizi intermedi del tipo "marginalmente accettabile", "migliorabile", bensì solo espressioni del tipo "accettabile" o "non accettabile", "conforme" o "non conforme".

Ogni valutazione intermedia (per esempio "sufficiente" in una scala che comprenda anche "buono" e "insufficiente" o "solo parzialmente rispondente all'obiettivo perseguito") potrebbe implicare la presenza di situazioni che hanno impedito l'attribuzione di un giudizio di piena conformità, onde evitare equivoci, all'OSA e agli auditors.

Prima della riunione di chiusura di norma è opportuno che il gruppo di audit si consulti per:

- a. riesaminare le risultanze;
- b. concordare le conclusioni in relazione a quanto effettivamente esaminato nel corso dell'audit;
- c. discutere sulle azioni successive da intraprendere.

Le risultanze e le conclusioni dell'audit, che devono essere coerenti con le evidenze riscontrate, qualora l'entità e la gravità delle non conformità lo rendano opportuno, possono essere presentate e discusse in una riunione finale con i rappresentanti della ditta.

È importante che le risultanze e le conclusioni dell'audit siano pienamente comprese e, se possibile, condivise dai rappresentanti dell'organizzazione oggetto di audit.

Nella stessa riunione possono essere discusse le eventuali azioni correttive che l'OSA oggetto di audit ha intenzione di condurre per fare fronte alle non conformità rilevate (la responsabilità dell'individuazione e

attuazione delle azioni correttive è sempre e comunque dell'organizzazione oggetto di audit) e venire fissati, o se possibile, concordati, i tempi per la loro rimozione.

Potrebbe verificarsi la situazione nella quale il gruppo di audit non sia in grado di valutare compiutamente tutte le evidenze e di elaborare conseguentemente le pertinenti risultanze e le conclusioni prima della riunione di chiusura (è il caso in cui il gruppo di audit ritenga di dovere approfondire alcuni aspetti, anche in consultazione di esperti tecnici esterni al gruppo di audit o con il Responsabile di Servizio).

In questi casi nella riunione di chiusura verranno riassunte le risultanze elaborate e le altre evidenze, rimandando per le conclusioni a quanto sarà riportato nel rapporto finale.

REDAZIONE DEL RAPPORTO FINALE

Il responsabile del gruppo di audit prepara, unitamente agli altri componenti, il rapporto finale di ispezione. Il rapporto deve rappresentare in modo completo e comprensibile tutte le fasi dell'audit e dovrebbe contenere almeno i seguenti elementi:

- a. la data, l'obiettivo e il campo dell'audit;
- b. l'organizzazione oggetto dell'audit e i suoi rappresentanti partecipanti all'audit;
- c. l'organizzazione responsabile della conduzione dell'audit e i componenti il gruppo di audit;
- d. i criteri dell'audit;
- e. le modalità di conduzione dell'audit;
- f. i reparti/linee produttive, attività, documentazione registrazioni esaminati;
- g. le risultanze;
- h. le conclusioni;
- i. i tempi fissati per la risoluzione delle non eventuali conformità rilevate e l'indicazione del responsabile della verifica dell'avvenuta adozione delle azioni correttive;
- j. le eventuali raccomandazioni;
- k. le firme dei componenti il gruppo di audit o almeno del responsabile del gruppo audit;
- l. una dichiarazione attestante che le conclusioni dell'audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato.

Il rapporto finale, debitamente firmato, deve essere trasmesso all'OSA oggetto dell'audit.

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

FREQUENZA DI ESECUZIONE DELL'AUDIT

Come già ampiamente enunciato, la frequenza dei controlli è in stretta correlazione con il livello di rischio relativo dell'impresa alimentare o di gruppi omogenei di imprese alimentari.

L'audit è senza dubbio la più complessa ed articolata tra le attività che compongono il controllo ufficiale e le iniziali sperimentazioni applicative hanno dimostrato che il tempo e le risorse necessarie per preparare, condurre e rendicontare un audit presso una impresa di medie dimensioni, risultano essere certamente superiori a quelle utilizzate per una verifica o un'ispezione.

Pertanto, nel sistema articolato di controlli descritti in questo documento ed a cui deve essere sottoposta un'impresa alimentare, la frequenza dell'audit può dipendere almeno da una serie di fattori:

- livello di rischio delle singole imprese o di gruppi omogenei di imprese;
- in relazione ai riscontri ottenuti durante le attività di ispezione;
- in relazione alla posizione della tipologia del singolo operatore rispetto alla filiera di appartenenza (fattori di concentrazione, quali, ad es. le attività di macellazione);
- in relazione alla necessità di definire le situazioni di rischio in rapporto ai gruppi omogenei di OSA, mediante un campione rappresentativo di questi;
- obiettivi propri delle singole programmazioni regionali o provinciali;
- obiettivi propri delle singole programmazioni delle Aziende Sanitarie Locali.

ALLEGATO 2

DEFINIZIONE DEI CRITERI PER LA CLASSIFICAZIONE DELLE IMPRESE DEGLI OSA IN BASE AL CRITERIO DI RISCHIO

La valutazione preliminare di ogni impresa degli OSA consente di classificare le diverse realtà aziendali in base al rischio relativo di sicurezza alimentare connessa all'attività produttiva, orientando così il controllo ufficiale.

La classificazione è utile per orientare l'attività di controllo ufficiale, in modo da aumentarne l'efficacia ed evitare sprechi di risorse.

L'obiettivo principale della categorizzazione, è l'ottenimento di una classificazione in base al rischio degli stabilimenti di produzione alimenti, in modo da:

- determinare la frequenza dei controlli sulla base di elementi predefiniti ed oggettivi;
- controllare gli stabilimenti con valutazione del rischio sovrapponibile, utilizzando parametri di valutazione omogenei.

Nel caso si intenda effettuare la classificazione del rischio per singola azienda, un esempio di strumento, quale proposta non vincolante, è un foglio di calcolo, sul quale:

- in orizzontale sono riportati i criteri da prendere in considerazione, raggruppati in sei categorie;
- in verticale sono state previste 4 classi di valutazione, con relativi punteggi che cambiano secondo il criterio, in base all'importanza dello stesso ed alla possibile influenza negativa sulla sicurezza dell'alimento; da sinistra verso destra, le colonne corrispondono a situazioni via via più sfavorevoli.

Il foglio di calcolo è completato da un'intestazione dove devono essere riportati i dati anagrafici dell'azienda.

Per ottenere la classificazione, è sufficiente inserire per ogni criterio nella casella corrispondente il punteggio assegnato in base alla valutazione. Il foglio di lavoro, in formato excel, esegue automaticamente i calcoli e la casella in basso a destra, restituisce il risultato finale in base al quale lo stabilimento è posto in una delle tre classi di rischio individuate.

È opportuno chiarire che il termine "rischio", in questo caso, non va confuso con la valutazione positiva o negativa di un'azienda.

In altri termini, un OSA "ad alto rischio" non corrisponde necessariamente ad un'azienda in precarie condizioni igienico sanitarie.

Ottenimento del profilo di rischio

Per ciascuna categoria, i punteggi assegnati ai singoli criteri sono sommati automaticamente dal foglio di calcolo predisposto; il risultato di categoria così ottenuto, viene successivamente moltiplicato per un fattore X, che identifica il peso della singola categoria rispetto alle altre.

I fattori X assegnati sono riportati nella tabella sottostante.

<i>Categoria</i>	<i>Fattore X assegnato</i>
Caratteristiche dello stabilimento	0,10
Entità produttiva	0,10
Caratteristiche dei prodotti	0,18
Igiene della produzione	0,20
Sistema di autocontrollo	0,22
Dati storici	0,20
<i>Totale</i>	<i>1,00</i>

Le categorie più importanti sono state considerate quelle relative all'autocontrollo, ai dati storici ed al prodotto. Un'importanza minore è stata assegnata alle caratteristiche dello stabilimento ed all'entità di produzione.

La somma dei fattori X è pari ad uno; in questo modo, la scala dei punteggi finali andrà da 0 a 100, con il rischio dell'impianto che cresce all'aumentare del punteggio.

Al termine del processo di valutazione, ogni stabilimento ottiene un punteggio finale che ne determina l'assegnazione in una delle 3 categorie di rischio individuate, in modo da orientare l'attività di controllo.

Categorie di rischio individuate:

- *inferiore a 30: rischio basso;*
- *compreso tra 30 e 42: rischio medio;*
- *oltre 42: rischio elevato.*

Le valutazioni della prima e seconda colonna possono corrispondere, in generale, a situazioni a basso rischio.

Negli impianti riconosciuti per lo svolgimento di più attività (ad esempio macellazione, sezionamento, produzione prodotti a base di carne, ecc.) il profilo di rischio dovrà, in linea di massima, essere calcolato una sola volta, prendendo in considerazione i dati relativi all'ipotesi più sfavorevole ed il tipo di attività potenzialmente più pericolosa; fanno eccezione gli stabilimenti dove le diverse attività sono effettuate separatamente ed in modo completamente indipendente (personale separato, stabilimenti in corpi separati).

La classificazione di ogni stabilimento deve essere basata su elementi oggettivi. Essa dovrà pertanto essere condotta attraverso:

- l'effettuazione di un sopralluogo nell'impianto;
- l'esame della documentazione relativa ai sopralluoghi precedentemente effettuati e più in generale all'attività di controllo ufficiale espletata presso l'impianto.

Ai fini della classificazione in base al rischio, il sopralluogo sarà effettuato come intervento di supervisione da un soggetto appositamente delegato, in collaborazione con il veterinario ufficiale dell'impianto.

Al fine di evitare valutazioni dissimili e interpretazioni non corrette, è opportuno che siano adottati alcuni accorgimenti metodologici:

- la classificazione degli stabilimenti in base al rischio deve essere preceduta da una preventiva discussione a livello del Servizio, in modo da far conoscere adeguatamente questo strumento di programmazione dell'attività;
- le valutazioni dovrebbero essere effettuate da un unico soggetto, appositamente delegato, o da un gruppo di lavoro;
- è bene prevedere strumenti quali valutazioni congiunte da parte di operatori di ASL diverse, riunioni anche a lunga scadenza, in modo da apportare tempestivi correttivi laddove ritenuti necessari.

Il ricorso all'assegnazione di punteggi predeterminati presenta l'indubbio vantaggio di uniformare maggiormente la valutazione in realtà territoriali diverse, ma può dare luogo, in qualche caso, a risultati che non rispettano il reale livello di rischio dello stabilimento. In casi giustificati e documentandone le motivazioni, si dovrà intervenire per apportare correttivi alle valutazioni ottenute (sia in senso positivo che negativo), e conseguentemente, ricalibrare l'attività di controllo.

La classificazione del livello di rischio di ogni singolo stabilimento potrà inoltre essere modificata (sia in senso negativo che positivo), anche in tempi relativamente ristretti, in caso di variazioni che intervengano nel tempo, quali ad esempio:

- rilevanti modifiche delle strutture e della tipologia produttiva;
- esiti di campionamenti ufficiali, degli interventi di controllo e dei sopralluoghi effettuati da altri organi di controllo;
- non conformità evidenziate nel corso della normale attività ispettiva e di vigilanza;
- risoluzioni di non conformità pregresse.

Si dovrà comunque procedere periodicamente ad una rivalutazione sistematica della classificazione di ogni singolo impianto con frequenza predefinita o privilegiando, ad esempio, imprese che ricadono in punteggi "a cavallo" tra una categoria di rischio e l'altra (es. imprese con punteggi tra 28 e 32 oppure tra 40 e 44).

Potrebbe anche essere possibile aumentare il numero delle categorie di rischio (4 o 5, anziché 3), tuttavia, recenti studi ritengono preferibile, ai fini di una successiva programmazione delle frequenze di controllo, non superare il numero di tre categorie di rischio.

CRITERI PER LA VALUTAZIONE DEL LIVELLO DEL RISCHIO

Allegato 2a

Categoria	Criteri di valutazione	Valutazione			
		Nuovo	Recente	Abbastanza recente	Datato
Caratteristiche dello stabilimento	1	Data costruzione o ristrutturazione			
	2	Condizioni generali di manutenzione	Discrete	Scarse	Insufficienti
Entità produttiva	3	Dimensione dello stabilimento e entità produzione	Familiare	Artigianale	Industriale medio
	4	Ambito di commercializzazione	Locale	Regionale/provinciale	Comunitario/Paesi Terzi
Prodotti	5	Categoria alimento	A	B	C
	6	Destinazione d'uso		Utilizzo solo previa cottura o destinato alla trasformazione	Alimento cat. B-C-D Pronto al consumo
Igiene della produzione	7	Professionalità direzione stabilimento	Elevata	Discreta	Insufficiente
	8	Formazione igienico sanitaria degli addetti	Elevata	Discreta	Insufficiente
Sistema di autocontrollo	9	Piano di autocontrollo	Completo	Adeguate	Inadeguato
	10	Grado di applicazione	Applicato ed adeguato	Carenze minori	Inadeguato non applicato
Dati storici	11	Non conformità/irregolarità pregresse riscontrate	Non significative o formali	Non significative o formali ripetute	Sostanziali o gravi ripetute o non risolte
			Sostanziali/gravi isolate e risolte		

CRITERI DI VALUTAZIONE

Data di costruzione o di ristrutturazione significativa	
<i>Nuova costruzione</i>	• stabilimenti costruiti negli ultimi 5-7 anni; e • il layout e la disposizione delle attrezzature sono improntate a criteri aggiornati.
<i>Recente ristrutturazione</i>	• stabilimenti anche di vecchia costruzione ma che hanno subito una radicale ristrutturazione negli ultimi 5-10 anni; uno stabilimento può essere fatto rientrare in questa categoria se la ristrutturazione ha coinvolto tutti i locali di lavorazione e deposito di alimenti; e • il layout e la disposizione delle attrezzature sono improntate a criteri aggiornati.
<i>Abbastanza recenti</i>	• stabilimenti costruiti negli ultimi 10-15 anni; • layout e disposizione delle attrezzature non del tutto razionali ma senza riflessi di rilievo sul flusso produttivo.
<i>Datate</i>	• stabilimenti con più di 20 anni che non hanno subito radicali ristrutturazioni recenti, oppure • layout e disposizione delle attrezzature con problemi che si riflettono sul flusso produttivo
Condizioni generali e di manutenzione dello stabilimento	
<i>Buone</i>	• nessuna carenza o carenze minori prontamente risolte con adeguati piani di pulizia e manutenzione. Esempi: uno sterilizzatore non funzionante, sollecitamente riparato; piccoli inconvenienti alle strutture per i quali è previsto un intervento a tempi brevi; • lo stabilimento si presenta in buone condizioni igieniche generali.
<i>Discrete</i>	• carenze minori, in numero limitato, che non incidono sulle condizioni igieniche globali dello stabilimento e che non hanno effetti potenziali sulla salubrità dell'alimento. Esempi: limitate rotture a pareti e pavimenti; presenza di ruggine in aree dove non transitano e non sono depositati alimenti sfusi; materiali estranei su aree esterne; per tutti questi casi, il piano di manutenzione prevede la risoluzione del problema entro tempi brevi.
<i>Scarse</i>	• numerose carenze minori, risultanti in condizioni igieniche inadeguate che non si riflettono sulla salubrità dei prodotti. Esempi: diffuse rotture a pareti o pavimenti o soffitti, aree esterne allo stabilimento da ripulire, ruggine in più punti dello stabilimento, condizioni di pulizia inadeguate in aree dello stabilimento ove non sono presenti alimenti esposti; oppure • ampiezza e disposizione dei locali inadeguate in rapporto alla tipologia ed entità di produzione ma senza effetti negativi sulla sicurezza dell'alimento.
<i>Insufficienti</i>	• condizioni igieniche inadeguate con possibilità di contaminazione diretta del prodotto (presenza condensa con possibilità di colio su alimenti esposti, superfici a contatto con gli alimenti in condizioni inadeguate, ecc.), condizioni di pulizia inadeguate in aree dello stabilimento ove sono presenti alimenti esposti; oppure • ampiezza e disposizione dei locali inadeguate in rapporto alla tipologia ed entità di produzione con potenziali effetti negativi sulla sicurezza dell'alimento.
Dimensione dello stabilimento ed entità della produzione	
<i>Familiare</i>	• senza lavoratori dipendenti, il numero di addetti è inferiore a 5.
<i>Artigianale</i>	• stabilimenti con numero di addetti inferiore a 10.

<i>Industriale medio</i>	• stabilimenti industriali con produzione media, il numero di addetti è compreso tra 10 e 50.
<i>Industriale grande</i>	• stabilimenti industriali con produzione elevata, più di 50 addetti alla lavorazione.
Ambito di commercializzazione	
<i>Locale</i>	• commercializzazione nella sola ASL ove è ubicato lo stabilimento.
<i>Regionale</i>	• commercializzazione limitata alla Regione.
<i>Nazionale</i>	• commercializzazione verso altre Regioni italiane.
<i>Comunitario/Paes i terzi</i>	• commercializzazione in ambito Comunitario; oppure • esportazione verso paesi terzi.
CATEGORIA DI ALIMENTO	
<i>Cat. A</i>	• alimenti stabilizzati, conservabili a temperatura ambiente: 1. Aw < 0.85; 2. pH < 4.6 (a temperatura 24°C); 3. prodotto mantenuto in un contenitore ermeticamente chiuso, che è stato processato per mantenere la sterilità commerciale con la distribuzione e stoccaggio in sistema non refrigerato.
<i>Cat. B</i>	• alimenti che non supportano lo sviluppo o la tossinogenesi di microrganismi potenzialmente pericolosi; • alimenti confezionati che hanno subito un processo equivalente alla pastorizzazione.
<i>Cat. C</i>	• alimenti le cui caratteristiche intrinseche consentono lo sviluppo/produzione di tossine da parte di microrganismi potenzialmente pericolosi.
<i>Cat. D</i>	• alimenti potenzialmente pericolosi in rapporto alle lavorazioni: alimenti per lo più derivanti da lavorazioni complesse che generalmente per la loro composizione richiedono una conservazione a temperatura di refrigerazione.
Destinazione d'uso	
<i>Destinato alla trasformazione</i>	• prodotti non destinati ad essere consumati come tali, da sottoporre a trasformazione presso altra industria.
<i>Da utilizzare previa cottura</i>	• alimenti destinati ad essere cotti prima del consumo.
<i>Pronti al consumo</i>	• prodotti di categoria B, C e D venduti al consumatore pronti all'uso, non destinati ad essere consumati previa cottura.
<i>Alimenti per categorie particolari</i>	• prodotti destinati a consumatori sensibili quali anziani, bambini, malati, ecc. Rientrano in questa categoria gli alimenti che specificano in etichetta una destinazione specifica, o i casi nei quali lo stabilimento destini i prodotti a tali categorie di persone (es. pasti pronti destinati alle scolaresche, ospizi, ospedali).

Professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione	
<i>Elevata</i>	• puntuale rispetto dei tempi di prescrizione; • direzione collaborativa; • buona preparazione del management aziendale sui temi della sicurezza alimentare e dell'autocontrollo; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano costantemente buone condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione.
<i>Discreta</i>	• preparazione limitata del management aziendale sui temi della sicurezza alimentare e dell'autocontrollo, ma con buona disponibilità a risolvere le carenze rilevate dal controllo ufficiale; • puntuale rispetto dei tempi di prescrizione; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano costantemente buone condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione.
<i>Scarsa</i>	• mancato rispetto dei tempi di prescrizione; oppure • scarsa propensione a risolvere in modo adeguato i problemi rilevati dal controllo ufficiale; oppure • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, senza tuttavia che queste si ripercuotano sulla sicurezza dei prodotti.
<i>Insufficiente</i>	• conflitti tra azienda e servizio di controllo; oppure • indisponibilità a risolvere i problemi rilevati dal controllo ufficiale e mancato rispetto dei tempi di prescrizione; oppure • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, con possibili ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti.
Formazione igienico sanitaria e competenza degli addetti	
<i>Elevata</i>	• nel corso dei sopralluoghi si rileva puntualmente un corretto comportamento igienico di tutti gli addetti alla lavorazione; • pronta applicazione delle misure correttive suggerite dal veterinario ufficiale.
<i>Discreta</i>	• comportamento igienico degli addetti in linea di massima corretto; un numero limitato di addetti rivela un comportamento igienico sanitario non corretto; • pronta applicazione delle misure correttive suggerite dal controllo ufficiale.
<i>Scarsa</i>	• alcuni addetti rivelano un comportamento igienico sanitario non corretto, senza ripercussioni sulla salubrità del prodotto; • mancata applicazione delle misure correttive suggerite dal veterinario ufficiale.
<i>Insufficiente</i>	• problemi rilevanti nel comportamento igienico del personale con possibilità di ripercussioni sulla salubrità del prodotto.
Completezza formale del piano di autocontrollo	
<i>Completo</i>	• piano di autocontrollo completo dal punto di vista formale (procedure e HACCP); • assenza di prescrizioni in sospenso da parte del controllo ufficiale
<i>Adeguate</i>	• il piano di autocontrollo è sostanzialmente adeguato alla realtà aziendale; • le procedure presentano carenze in numero limitato e di tipo formale;

	• assenza di prescrizioni in sospeso da parte del controllo ufficiale e rispetto dei tempi di prescrizione. • le procedure presentano carenze sostanziali e non sono adeguatamente documentate; oppure • piano HACCP: assenza di procedure di verifica e/o analisi dei pericoli incomplete; oppure • mancato rispetto dei tempi di prescrizione. Le carenze in ogni caso non si riflettono sulla salubrità del prodotto.
<i>Inadeguato</i>	• assenza del piano di autocontrollo; oppure • assenza o palese inadeguatezza di una o più procedure essenziali per la salubrità del prodotto (pulizia e disinfezione, controllo infestanti, formazione); oppure • assenza del piano HACCP; oppure • analisi dei pericoli non effettuate; oppure • mancata individuazione dei CCP; oppure • mancata individuazione dei limiti critici; oppure • mancata definizione delle procedure di monitoraggio e/o delle azioni correttive.
Grado di applicazione ed adeguatezza	
<i>Applicato e adeguato</i>	• il piano (prerequisiti e HACCP) viene applicato secondo quanto specificato nel documento scritto ed è adeguato alla realtà aziendale; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano costantemente buone condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione.
<i>Carenze minori</i>	• si evidenziano carenze nell'applicazione del piano senza riflessi sulla salubrità del prodotto; oppure • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, senza tuttavia che queste si ripercuotano sulla sicurezza dei prodotti.
<i>Carenze maggiori</i>	• si evidenziano carenze rilevanti nell'applicazione del piano che possono dare contaminazione diretta del prodotto; oppure • mancanza o irregolarità nelle attività di registrazione delle procedure essenziali per la salubrità del prodotto; oppure • piano HACCP: irregolarità nelle registrazioni e/o monitoraggio insufficiente; oppure • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione con possibili ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti; a fronte di queste situazioni, l'azienda ha adottato immediate azioni correttive.
<i>Inadeguato, non applicato</i>	• tutti i casi in cui il piano di autocontrollo risulta inadeguato, oppure • mancata applicazione di una o più procedure essenziali per la salubrità del prodotto (pulizia e disinfezione, controllo infestanti, formazione); oppure • mancata applicazione delle azioni correttive in caso di non conformità nell'applicazione delle principali procedure; oppure • mancata applicazione del piano HACCP: assenza di monitoraggio in corrispondenza dei CCP e/o mancata registrazione dell'attività di monitoraggio e/o mancato rispetto dei limiti critici e/o mancata applicazione delle azioni correttive; oppure • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione con possibili ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti; azioni correttive non adottate dall'azienda.

Irregolarità e non conformità pregresse riscontrate	
<i>Non significative o formali</i>	• irregolarità non ripetute e risolte che, pur avendo dato origine a prescrizioni su carenze di natura strutturale, igienico sanitaria e gestionale non determinano un rischio per la salubrità dell'alimento; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano costantemente buone condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione.
<i>Non significative o formali ripetute</i>	• irregolarità senza rilievo sulla salubrità del prodotto, ripetute o non risolte; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, senza tuttavia che queste si ripercuotano sulla sicurezza dei prodotti.
<i>Sostanziali o gravi, isolate e risolte</i>	• irregolarità che determinano un rischio per la salubrità dell'alimento, non ripetute e comunque risolte; oppure • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, con possibili ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti; a fronte di queste situazioni, l'azienda adotta immediate azioni correttive.
<i>Sostanziali o gravi, ripetute o non risolte</i>	• una irregolarità che determina un rischio per la salubrità dell'alimento si è presentata ripetutamente; oppure • una irregolarità grave non è stata risolta; oppure • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione con possibili ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti; azioni correttive non adottate dall'azienda.

Foglio Excel - AD OGNI CRITERIO ATTRIBUIRE UN GRADO DI VALUTAZIONE CON RELATIVO PUNTEGGIO (esempio di punteggi) **Allegato 2b**

B. VALUTAZIONE CON CRITERIO DI RIDUZIONE DEL GRADO DI VALUTAZIONE CON RELATIVO PUNTEGGIO (esempio ai punteggi)											Allegato 2b	
CATEGORIA	CRITERI DI VALUTAZIONE		VALUTAZIONE						J	X	TOT	
CARATTERISTICHE DELLO STABILIMENTO	1	DATA DI COSTRUZIONE O DI RISTRUTTURAZIONE SIGNIFICATIVA	NUOVA COSTRUZ (0)	RECENTE RISTRUTT. (10)	ABBASTANZA RECENTI (20)	DATE (30)		0,0				
	2	CONDIZIONI GENERALI E DI MANUTENZIONE DELLO STABILIMENTO	BUONE (0)	DISCRETE (20)	SCARSE (40)	INSUFFICIENTI (70)		0,0				
								0,0	0,10	0,0		
ENTITA' PRODUTTIVA	3	DIMENSIONE DELLO STABILIMENTO ED ENTITA' DELLA PRODUZIONE	FAMILIARE (0)	ARTIGIANALE (15)	INDUSTRIALE MEDIO (30)	INDUSTRIALE GRANDE (50)		0,0				
	4	DIMENSIONE DEL MERCATO SERVITO	LOCALE (0)	REGIONALE / PROVINCIALE (15)	NAZIONALE (30)	COMUNITARIO/ PAESI TERZI (50)		0,0				
								0,0	0,10	0,0		
PRODOTTI	5	CATEGORIA DI ALIMENTO	A (0)	B (15)	C (30)	D (50)		0,0				
	6	DESTINAZIONE D'USO		ALIMENTO DA UTILIZZARE PREVIA COTTURA O DESTINATO ALLA TRASFORMAZIONE (15)	ALIMENTO DI CATEGORIA B-C-D PRONTO AL CONSUMO (30)	ALIMENTI PER CATEG. PARTICOLARI (ANZIANI, BAMBINI, MALATI ECC.); (50)		0,0				
								0,0	0,18	0,0		
IGIENE DELLA PRODUZIONE	7	PROFESSIONALITA' E DISPONIBILITA' ALLA COLLABORAZIONE DELLA DIREZIONE DELLO STABILIMENTO	ELEVATA (0)	DISCRETA (15)	SCARSA (30)	INSUFFICIENTE (50)		0,0				
	8	FORMAZIONE IGIENICO SANITARIA E COMPETENZA DEGLI ADDETTI	ELEVATA (0)	DISCRETA (15)	SCARSA (30)	INSUFFICIENTE (50)		0,0				
								0,0	0,20	0,0		
SISTEMA DI AUTOCONTROLLO	9	COMPLETEZZA FORMALE DEL PIANO DI AUTOCONTROLLO	COMPLETA (0)	ADEGUATA (5)	DA INTEGRARE (15)	INADEGUATA (25)		0,0				
	10	GRADO DI APPLICAZIONE ED ADEGUATEZZA	APPLICATO E ADEGUATO (0)	CARENZE 'MINORI' (25)	CARENZE 'MAGGIORI' (45)	INADEGUATO, NON APPLICATO (75)		0,0				
								0,0	0,22	0,0		
DATI STORICI	11	IRREGOLARITA' E NON CONFORMITA' PREGRESSE RISCOSE	NON SIGNIFICATIVE O FORMALI (0)	NON SIGNIFICATIVE O FORMALI RIPETUTE (30)	SOSTANZIALI O GRAVI, ISOLATE E RIPETUTE (50)	SOSTANZIALI O GRAVI, RIPETUTE O NON RISOLTE (100)		0,0				
								0,0	0,20	0,0		
		< 30 rischio basso - tra 30 e 42 rischio medio - > 42 rischio elevato						TOTALE		0,0		

ALLEGATO 3

REGISTRO ANNUALE DELLE ATTIVITÀ ISPETTIVE / AUDIT SU IMPIANTI RICONOSCIUTI

REGIONE/PROVINCIA _____ ANNO _____

Tipologia di stabilimento	N° Stabilimenti	N° accessi agli stabilimenti	N° ispezioni	N° non conformità riscontrate	N° Audit sugli OSA	N° Audit delle Regioni/Province sulle ASL	N° ispezioni Ministeriali
Depositi frigoriferi e impianti di riconfezionamento							
Macelli e sezionamenti carni rosse							
Macelli e sezionamenti carni bianche							
Macelli e sezionamenti grande selvaggina allevata e raffiti							
Centri grande selvaggina cacciata							
Carni macinate, preparazioni di carni e CSM							
Prodotti a base di carne							
Molluschi bivalvi vivi							
Prodotti della pesca							
Latte e prodotti a base di latte							
Uova e ovoprodotti							
Cosce di rana e lumache							
Grassi animali fusi							
Stomaci, vesciche e intestini trattati							
Gelatine							
Collagene							
TOTALI							

Ad ogni singolo accesso possono corrispondere una o più ispezioni

Nel caso di stabilimenti con diversa tipologia di attività, lo stabilimento deve essere conteggiato una sola volta per l'attività principale e deve essere associato alla tipologia prevalente

REGISTRO NUMERICO ANNUALE DELLE PRINCIPALI NON CONFORMITA' RISCOSE IN IMPIANTI RICONOSCIUTI

REGIONE/PROVINCIA _____ ANNO _____

Tipologia di stabilimento	Condizioni strutturali e attrezzature	Gestione dei requisiti (lotta agli infestanti, formazione personale, pulibilità acqua utilizzata, ecc.)	Piano HACCP	Gestione sottoprodotti e SRM	Igiene lavorazioni e personale	Tracciabilità rintracciabilità	Condizioni pulizia sanificazione	Mal. prime, semilav. e prodotti finiti
Depositi frigoriferi e impianti di confezionamento								
Macelli e sezionamenti carni rosse								
Macelli e sezionamenti carni bianche								
Macelli e sezionamenti grande selvaggina allevata e ratti								
Centri grande selvaggina cacciata								
Carni macinate, preparazioni di carni e CSM								
Prodotti a base di carne								
Molluschi bivalvi vivi								
Prodotti della pesca								
Latte e prodotti a base di latte								
Uova e ovoprodotti								
Cosce di rana e lumache								
Grossi animali fusi								
Stomaci, vesciche e intestini trattati								
Gelatine								
Collagene								
TOTALI								

ALLEGATO 4

REGISTRO ANNUALE DELLE ATTIVITÀ ISPETTIVE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

REGISTRO ATTIVITA' ISPETTIVA MINISTERO DELLA SALUTE (DGNSA UFFICIO IX)						ANNO 20			
REGIONE	DATA	N° STABILIMENTO	CATEGORIA	TIPO DI CONTROLLO UFFICIALE	NON CONFORMITA'	AZIONI CORRETTIVE	TERMINE PER ESECUZIONE AZIONI CORRETTIVE	CONFERMA DELLA ASL AVVENUTA ESECUZIONE AZIONI CORRETTIVE	PROVEDIMENTO IN CASO DI MANCATA ESECUZIONE INTERVENTI CORRETTIVI
ABRUZZO									
CONTROLLO 1									
CONTROLLO 2									
CONTROLLO N.....									
BASILICATA									
CONTROLLO 1									
CONTROLLO N.....									
BOLZANO									
CALABRIA									
CAMPANIA									
FRIULI VENEZIA GIULIA									
EMILIA ROMAGNA									
LAZIO									
LIGURIA									

[illegible]