

INTRODUZIONE

Il Regolamento CE n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 e s.m.i., 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* prevede che ciascuno Stato Membro elabori un **piano nazionale pluriennale dei controlli** (PNI-MANCP), che contenga le informazioni generali sulla struttura e sull'organizzazione dei sistemi di controllo dei mangimi, degli alimenti, della salute e del benessere degli animali.

Con Intesa Stato-Regioni n. 177 del 18 dicembre 2014, è stato approvato il PNI (Piano Nazionale Integrato dei Controlli) 2015-2018.

In base a quanto previsto dal citato PNI 2015-2018, le Regioni e Province autonome devono predisporre e coordinare i **Piani Regionali Integrati dei Controlli (PRIC)** in coerenza con la struttura e con i criteri fondanti del Piano Nazionale Integrato.

Il PRIC rappresenta, pertanto, una declinazione operativa a livello territoriale del Piano Nazionale, per cui deve essere predisposto in modo che l'organizzazione dei contenuti sia coerente con quella del Piano Nazionale Integrato (PNI) e deve essere relativo ad un corrispondente periodo di vigenza, con l'obbligo che tale allineamento debba essere completato entro il 1° gennaio 2017.

Il PRIC ha come finalità principale, in linea con il PNI: la promozione di un approccio coerente, completo e integrato ai controlli ufficiali; l'individuazione delle priorità in funzione dei rischi e dei criteri per la categorizzazione del rischio; l'utilizzo delle procedure di controllo più efficaci, incoraggiando l'adozione delle migliori pratiche da parte di tutto il sistema dei controlli a livello regionale.

Il PRIC deve essere quindi completo, cioè deve comprendere tutti i settori ricadenti nella filiera della produzione alimentare e tutte le amministrazioni che ne abbiano competenza in ambito regionale, e deve essere tenuto in costante aggiornamento, a fronte dei cambiamenti strutturali o normativi ed in considerazione di nuove esigenze organizzative che subentrino nel periodo di vigenza.

Il processo di modifica ed adattamento del Piano alle mutate esigenze rientra perciò nel processo di miglioramento continuo (o "ciclo PDCA" - Plan - Do - Check - Act). In particolare, contestualizzando tale processo nell'ambito del PRIC, si possono identificare i seguenti punti focali:

- (Plan) il PRIC costituisce la fase di pianificazione complessiva, da cui scaturiscono le specifiche programmazioni di settore;
- (Do) sulla base delle programmazioni si procede alla fase di attuazione;
- (Check) la verifica del "sistema" avviene sia durante la fase attuativa, mediante lo svolgimento degli audit sulle Autorità competenti locali, sia a consuntivo, attraverso l'analisi critica dei dati di attività raccolti con i report annuali;
- (Act) alla luce dei risultati delle attività di verifica, si innesca quindi la fase di miglioramento del sistema.

In tal modo, nell'ottica del "controllo di filiera", le attività di controllo delle produzioni alimentari vengono integrate in una visione d'insieme con i controlli relativi ad altri ambiti di interesse che possono condizionare direttamente o indirettamente le produzioni agro-zootecniche (in particolare la sanità ed il benessere animale, l'alimentazione zootecnica, la sanità delle piante, ecc...).

Il PRIC, fornendo un approccio coerente, completo e integrato ai controlli ed individuando criteri comuni per consentire di orientare i controlli ufficiali in funzione dei rischi, è un punto di

riferimento fondamentale per tutte le Amministrazioni locali coinvolte a vario titolo nella gestione e nello svolgimento dei controlli ufficiali, al fine di razionalizzare i controlli ed ottimizzare l'uso delle risorse disponibili.

Il PRIC, inoltre, deve anche fornire una solida base informativa per il Ministero della Salute e, indirettamente, per i servizi ispettivi della Commissione Europea che ne devono verificare l'attuazione.

Il PRIC rappresenta, pertanto, un documento ufficiale, che ha come principali destinatari il Ministero della Salute a livello nazionale, quale Autorità Competente Centrale, per la necessaria interlocuzione, la regione, quale Autorità Competente Regionale, le Autorità Competenti Locali e gli operatori del controllo ufficiale.

Inoltre, la pubblicazione sul sito web dell'Assessorato della Salute ne consente la libera consultazione da parte di tutti i portatori di interesse (stakeholders), rispondendo al requisito di trasparenza.

Infine, il collegamento alla sezione regionale del PNI contribuirà a rispondere all'esigenza comunitaria di avere un quadro completo del sistema italiano dei controlli.

A. Struttura

Il PRIC Sicilia 2015-2018 è costituito dai seguenti Capitoli:

Introduzione

Capitolo 1. Obiettivi strategici

Capitolo 2. Autorità competenti e laboratori ufficiali

- 2.1. Autorità competenti
- 2.2. Laboratori ufficiali
- 2.3. Misure di coordinamento e cooperazione
- 2.4. Formazione

Capitolo 3. Organizzazione e gestione dei controlli ufficiali

Capitolo 4. Piani di intervento, cooperazione e coordinamento

Capitolo 5. Audit sulle Autorità competenti

Capitolo 6. Criteri operativi e procedure

A. Rispetto dei criteri operativi

- A.1 Inquadramento giuridico del personale che effettua i controlli ufficiali e codice comportamentale
- A.2 Programmazione dei controlli
- A.3 Sistema sanzionatorio
- A.4 Strumenti di verifica

B. Procedure documentate

C. Registrosioni

Capitolo 7. Riesame e adattamento del PRIC

B. Punto di Contatto

Il Punto di contatto per la Regione Siciliana è stato individuato nella figura del dirigente del Servizio 7 - Sicurezza Alimentare del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato della Salute.

Il Punto di Contatto regionale si avvale di un *referente tecnico regionale*, individuato nel dirigente dell'U.O. 7.2 del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico.

Funzioni

Il Punto di contatto regionale cura la redazione del PRIC avvalendosi della collaborazione di tutte le Amministrazioni coinvolte, inoltre, coordina gli enti coinvolti nelle specifiche azioni e le

attività conseguenti agli esiti delle valutazioni e delle proposte di intervento sulle attività attraverso: la verifica di eventuali sovrapposizioni tra le competenze e le attività di controllo delle diverse Amministrazioni coinvolte; l'individuazione di specifiche modalità di cooperazione volte ad assicurare la razionalizzazione nell'impiego delle risorse; l'organizzazione di riunioni operative.

Il *referente tecnico regionale* elabora ed aggiorna i piani regionali di controllo ufficiale in sicurezza alimentare, gestisce i flussi informativi, definisce ed aggiorna le relazioni annuali al PNI, definisce i contributi richiesti dalla Segreteria Tecnica Nazionale, fornisce attività di supporto al Punto di contatto regionale, cura la corrispondente Sezione regionale del PNI, descrivendo le caratteristiche peculiari regionali relativamente alle seguenti informazioni:

1. Organizzazione delle Autorità competenti regionali e locali;
2. Organizzazione e gestione del sistema di audit sulle Autorità competenti;
3. Organizzazione e gestione delle attività di controllo a carattere regionale.

CAPITOLO 1: OBIETTIVI (STRATEGICI)

Gli obiettivi generali della normativa comunitaria nell'ambito della sicurezza alimentare sono la prevenzione, l'eliminazione o la riduzione a livelli accettabili dei rischi per le persone e gli animali, nonché la garanzia di pratiche commerciali leali e la tutela degli interessi dei consumatori in campo alimentare.

Le specifiche attività di controllo ufficiale riguardano tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione nell'ambito dell'igiene degli alimenti e dei mangimi, nonché della salute e del benessere degli animali, della sanità delle piante e delle attività di servizio correlate alle varie fasi.

Il PNI 2015-2018 ha identificato i seguenti **Obiettivi di alto livello strategico**:

- Tutela del consumatore e della leale concorrenza mediante il mantenimento di un elevato livello di protezione della salute umana, della salute degli animali, della sanità delle piante e della sicurezza alimentare;
- Lotta alle frodi e alla contraffazione;
- Difesa delle produzioni agroalimentari, anche mediante l'analisi del ciclo di vita dei prodotti delle filiere produttive agroindustriali.

Tali obiettivi, strettamente interconnessi tra loro, verranno perseguiti da tutte le amministrazioni che partecipano al PRIC, in riferimento ai seguenti **Obiettivi strategici di filiera**:

- Contrasto alle frodi e agli illeciti a danno dei consumatori e degli operatori anche attraverso la cooperazione e il coordinamento tra le diverse Autorità Competenti (Centrale, Regionale e Locale) e gli altri organi preposti 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".

Per i corpi di polizia giudiziaria, nel rispetto delle peculiari modalità di pianificazione e attuazione delle attività di controllo da essi svolte, gli obiettivi del PRIC avranno funzione di indirizzo.

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 nei Report annuali, il perseguimento degli obiettivi strategici verrà valutato annualmente attraverso specifici obiettivi operativi, in particolare quelli previsti nell'ambito delle specifiche filiere individuate dal Piano Nazionale Integrato:

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

Gli obiettivi operativi verranno scelti in coerenza con le attività di controllo descritte nel Piano ed in considerazione degli ambiti di attività che si ritengono più significativi per il raggiungimento dei target prefissati negli obiettivi strategici. Inoltre, saranno tali da sottolineare il ruolo di tutte le amministrazioni che, nell'esercizio delle funzioni di competenza, concorrono alla tutela dell'igiene e della sicurezza, della qualità merceologica e dell'impatto ambientale delle produzioni agro-zootecniche, a partire dalla produzione primaria fino alla distribuzione, comprese le fasi di importazione, scambi intracomunitari ed esportazione.

In particolare a livello regionale il raggiungimento di tali obiettivi è assicurato dall'attuazione dei piani di controllo ufficiale descritti nel capitolo 3 del PRIC Sicilia, Organizzazione e gestione dei controlli ufficiali.

In aggiunta, anche l'attuazione del Piano Nazionale di Prevenzione, con cui a livello regionale è stato declinato il macro-obiettivo costituito dal *rafforzamento delle attività di prevenzione in*

sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria per alcuni aspetti di attuazione del Piano Nazionale Integrato dei Controlli, consentirà il raggiungimento dell'obiettivo generale di prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi, diretti o veicolati dall'ambiente, per gli esseri umani e per gli animali.

Infatti il Piano Regionale di Prevenzione, approvato con D.A. n. 351 dell'8 marzo 2016 cui si rimanda, prevede specifiche azioni per il rafforzamento ed il raggiungimento di alcuni di tali obiettivi.

Contestualmente potrà essere pienamente realizzata la visione globale ed integrata del sistema di prevenzione regionale, la corretta gestione del funzionamento dell'Autorità Competente e la qualità delle prestazioni richieste dallo "*standard per il funzionamento delle Autorità Competenti*" così come definito dal Ministero della salute in accordo con le Regioni ed approvato con intesa del 7 febbraio 2013.

CAPITOLO 2. AUTORITÀ COMPETENTI E LABORATORI UFFICIALI

2.A Autorità competenti

Il Regolamento (CE) n. 882/2004, normativa comunitaria che disciplina i controlli ufficiali in materia di alimenti, di mangimi, di salute e benessere degli animali, fissa le regole generali cui l’Autorità Competente designata dai singoli Stati deve attenersi nell’esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle normative di settore da parte degli operatori.

Il DLgs 193/2007, attuazione della dir. 2004/41/CE, per l’ambito sanitario della sicurezza alimentare e della sanità pubblica veterinaria individua le “Autorità Competenti” (AC) per effettuare i controlli ufficiali (CU) ed adottare i successivi provvedimenti (articoli 54 e 55 reg. 882/2004) senza previsione di delega: il Ministero della Salute (ACC Autorità Competente Centrale), le Regioni e Province autonome (ACR – Autorità Competente Regionale) e le Aziende Sanitarie Locali (ACL – Autorità Competenti Locali).

Ad eccezione delle competenze esplicitamente riservate allo Stato, tutte le competenze amministrative nelle materie di sanità e benessere animale, di sicurezza degli alimenti e dei mangimi sono di competenza regionale e locale.

Altri organi di controllo, che non sono individuati come AC, concorrono per alcuni aspetti specifici nei controlli sulla sicurezza alimentare o effettuano controlli sugli alimenti secondo altre norme vigenti.

In materia di sanità pubblica veterinaria e polizia veterinaria, inoltre, in caso di emergenza sanitaria, è attribuita specifica autorità anche ai sindaci.

La Regione Siciliana con legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19, recante “Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell’Amministrazione della Regione” e con successiva legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 “Norme per il riordino del servizio sanitario regionale” ha avviato un processo di riforma dell’assetto organizzativo e di governo del proprio sistema e del servizio sanitario regionale.

AUTORITÀ COMPETENTE REGIONALE

Assessorato della Salute – Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico, le cui competenze in materia di Sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria sono ripartite tra due servizi, meglio specificati nella tabella che segue, in virtù della delibera n. 77 del 22 marzo 2016 con cui la Giunta Regionale di Governo ha approvato la rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali.

Strutture	Competenze
SERVIZIO 7 <i>"Sicurezza Alimentare"</i>	<ul style="list-style-type: none">- Igiene della produzione, trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto degli alimenti e delle bevande;- Acque destinate al consumo umano e minerali;- Stabilimenti di produzione e commercializzazione degli alimenti;- Controlli ufficiali di cui al Regolamento (CE) n° 882/2004 e modalità di finanziamento;- Controllo e sorveglianza sulla presenza di residui di farmaci e contaminanti ambientali nella catena alimentare;- Sistema rapido di allerta e rete di emergenza nel settore degli alimenti e dei mangimi: coordinamento e gestione degli interventi;- Elaborazione e gestione dei piani per il controllo ufficiale degli alimenti, ivi compreso il Piano Nazionale Residui;

	<ul style="list-style-type: none"> - Sorveglianza nella commercializzazione e nell'utilizzo di prodotti fitosanitari; - Vigilanza e coordinamento degli Ispettorati Micologici delle AA.SS.PP.; - Interventi nutrizionali per la ristorazione collettiva (scuole, attività socio-assistenziali, mense aziendali); - Sorveglianza sulle malattie trasmissibili con gli alimenti; - Gestione dei flussi informativi e analisi dei relativi fattori di rischio
<p style="text-align: center;">SERVIZIO 10 <i>"Sanità Veterinaria"</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Polizia veterinaria, profilassi generale, sorveglianza, controllo e profilassi delle malattie contagiose degli animali; - Eradicazione, sorveglianza e controllo delle malattie infettive degli animali che provocano emergenze epidemiche; - Unità regionale di crisi per le emergenze veterinarie: coordinamento e gestione degli interventi nelle emergenze veterinarie e epidemiche; - Legge 218/88, indennizzi per l'abbattimento e distruzione; - Piani di selezione genetica; - Eradicazione, sorveglianza e controllo delle malattie pianificate; - Anagrafe della popolazioni animali; - Scambi intracomunitari ed import-export di animali vivi; - Strutture veterinarie; - Vigilanza sull'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia; - Studio, sorveglianza e valutazione dello stato sanitario del patrimonio zootecnico- Analisi del rischio; - Epidemiologia veterinaria; - Gestione dei relativi dati informativi; - Controllo e sorveglianza sulla produzione e distribuzione di alimenti per animali, stabilimenti di produzione e commercializzazione di mangimi; - Stabilimenti che utilizzano sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano, controllo e sorveglianza sulla produzione e trasformazione; - Farmacoveterinaria: allerta, farmaco-sorveglianza e farmacovigilanza, stabilimenti di vendita; - Sperimentazione animale; - Riproduzione animale e fecondazione artificiale; - Impianti di acquicoltura; - Igiene e biosicurezza negli allevamenti; - Scambi intracomunitari ed import-export di alimenti per animali, embrioni, materiale seminale ed ogni altro prodotto di derivazione animale; - Benessere degli animali da reddito negli allevamenti e durante il trasporto; - Igiene urbana veterinaria e benessere degli animali da compagnia; - Pet Therapy; - Prevenzione e controllo del randagismo; - Gestione dei flussi informativi ed analisi dei relativi fattori di rischio.

AUTORITÀ COMPETENTE LOCALE

Azienda sanitaria provinciale; N. 9 ASP, il cui territorio di competenza coincide con quella della corrispondente provincia, ad eccezione dei comuni di Lampedusa e Linosa, geograficamente appartenenti alla provincia di Agrigento ma la cui competenza sanitaria è attribuita all'ASP di

Palermo ed il comune di Capizzi, geograficamente appartenente alla provincia di Messina ma la cui competenza sanitaria è attribuita all'ASP di Enna.

Strutture	Competenze
Servizi medici di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN)	- Alimenti di origine vegetale trasformati e non; - Integratori; - Additivi; - ADAP; - Fitofarmaci; - Ispettorati micologici; - Gestione delle non conformità per le attività di controllo ufficiale sugli OSA e gli alimenti di origine vegetale
Servizi Veterinari di Igiene degli Alimenti di Origine Animale (SIAOA)	- Alimenti di origine animale trasformati e non; - Gestione delle non conformità per le attività di controllo ufficiale sugli OSA e gli alimenti di origine animale
Servizi Veterinari di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche (SIAPZ)	- Mangimi e alimentazione animale; - Prevenzione Randagismo; - Benessere animale; - Sottoprodotti di origine animale; - Farmaco Veterinario; - Gestione delle non conformità per le attività di controllo ufficiale sugli OSA ed OSM
Servizi di Sanità Animale (SSA)	- Anagrafi zootecniche; - Sanità animale; - Controllo, eradicazione e sorveglianza delle malattie animali

2.B Laboratori del controllo ufficiale

Le AC si avvalgono della collaborazione dei laboratori del controllo ufficiale presenti sul territorio regionale, individuati nell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia (IZS Sicilia) e nei Laboratori di Sanità Pubblica delle AASSPP (LSP), secondo le competenze sinteticamente riportate nella tabella che segue, che operano in accreditamento secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2005.

Laboratori	Competenze
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia	Analisi di laboratorio per le azioni di polizia veterinaria e l'attuazione dei piani di profilassi, risanamento ed eradicazione delle malattie degli animali, per il benessere e la farmaco-vigilanza veterinaria. Analisi di laboratorio per le ricerche microbiologiche e chimiche sugli alimenti di origine animale e di origine vegetale non trasformati destinati all'alimentazione umana e sugli alimenti per animali.
Laboratori di Sanità Pubblica (LSP)	Analisi di laboratorio, chimica, microbiologica e fisica, su campioni di alimenti di origine vegetale trasformati, integratori, additivi, fitofarmaci e acque

I laboratori ed i Dipartimenti di Prevenzione organizzano la loro attività sulla base delle indicazioni contenute nel presente Piano Regionale Integrato dei Controlli.

Le analisi dei campioni sono finalizzate non solo a valutare la conformità alla normativa, ma anche a raccogliere dati utili ai fini dell'analisi del rischio.

Al fine di regolare i rapporti tra i laboratori e le AC, per l'attività di campionamento, vengono definite le modalità di svolgimento delle attività, la tipologia e le caratteristiche dei servizi che i laboratori erogano e le modalità di accesso a detti servizi.

Il laboratorio deve assicurare personale e mezzi necessari per la gestione delle emergenze. I laboratori produrranno i dati utili finalizzati all'adempimento dei debiti informativi istituzionali previsti dalle normative vigenti in materia di sicurezza alimentare.

L'utilizzo a scopi scientifici dei dati derivanti dalle analisi effettuate sulla base della programmazione regionale deve essere preventivamente concordato con le AC interessate, e in caso di pubblicazioni il personale dell'AC coinvolto nelle attività di controllo ufficiale deve comparire con lo stesso rilievo dato al personale del laboratorio ufficiale.

Allo scopo di assicurare quanto previsto dall'articolo 4, paragrafo 2, lettera c del regolamento (CE) n. 882/2004 e rendere trasparente il rapporto tra le Autorità Competenti ed i Laboratori competenti per territorio designati al controllo ufficiale viene concordato ed aggiornato annualmente un protocollo tecnico nell'ambito del PRIC.

Prove e metodi

I laboratori di prova operano secondo la norma ISO/IEC 17025:2005 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura". Le prove di prassi potranno essere eseguite se accreditate, salvo specifici accordi per determinati campioni. L'impiego di metodi d'analisi alternativi è accettabile quando tali metodi sono validati in base al metodo di riferimento e se è utilizzato un metodo proprietario certificato da una terza parte in base al protocollo definito nella norma EN/ISO 16140 o ad altri protocolli analoghi accettati a livello internazionale (articolo 5 del Regolamento CE 2073/2005 e s.m.i.).

2.C Misure di coordinamento e cooperazione

Al punto di contatto regionale fanno capo le misure di coordinamento e cooperazione tra le diverse Amministrazioni coinvolte nel PRIC, con particolare riferimento all'adozione di meccanismi atti a garantire una cooperazione effettiva ed efficace ed il coordinamento delle attività nell'ambito della stessa Autorità competente regionale nonché tra le diverse Autorità competenti responsabili per uno stesso settore.

Tali meccanismi di coordinamento e cooperazione saranno, pertanto, assicurati con meccanismi formali (riunioni, comitati congiunti e gruppi di collegamento) nonché da specifici organismi strutturati (Commissioni, Comitati, ecc...) e da protocolli e procedure operative che, in particolare, stabiliscano i requisiti applicabili agli accordi o azioni congiunte.

2.D Formazione

La formazione è il prerequisito per assicurare un'uniforme e coerente attività di controllo ufficiale. Un numero consistente di operatori sanitari coinvolti nel controllo ufficiale deve ricevere la formazione per l'approfondimento del pacchetto igiene (1° percorso) previsto dell'accordo Stato regioni del 7/2/2013 concernente "linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte delle autorità competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria". Infatti il pacchetto igiene comprende il regolamento CE 882/2004, che è la norma cogente utilizzata per definire gli elementi di conformità e le evidenze oggettive proprie dello standard di funzionamento delle autorità competenti.

Il Piano Regionale di Prevenzione, approvato con D.A. n. 351 dell'8 marzo 2016, prevede un'azione specifica per l'elaborazione, l'adozione e l'attuazione di un programma regionale di formazione su metodi, tecniche ed organizzazione del controllo ufficiale, con l'obiettivo di formare

adeguatamente, nell'arco temporale di vigenza del piano medesimo, tutto il personale coinvolto nei controlli ufficiali (corso base).

CAPITOLO 3. ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI

Il presente capitolo descrive tutte le attività comprese nel Il Sistema dei Controlli Ufficiali, svolti lungo la filiera alimentare, suddivise, in linea con il PNI, si svolge nell'ambito delle seguenti **macroaree**, suddivise in **settori**:

- A. Alimenti
 - Acque Potabili e Minerali
 - Importazioni e Scambi
 - Qualità Merceologica
 - Sicurezza igienica (*food safety*) e Nutrizione
- B. Mangimi
 - Igiene e Sicurezza
 - Importazioni
 - Qualità Merceologica
- C. Sanità Animale
 - Anagrafe
 - Farmaco Veterinario
 - Importazioni e Scambi
 - Malattie Infettive
 - Riproduzione
- D. Benessere Animale
- E. Sanità delle Piante
 - Controlli sul Territorio
 - Esportazioni
 - Importazioni
 - Prodotti Fitosanitari
- F. Attività Trasversali
 - Sistema di Allerta
 - Ambiente
 - Sottoprodotti
 - Zoonosi

Le **attività** svolte, previste nelle macroaree o nei settori di cui sopra, possono essere ricondotte ad una delle seguenti tipologie:

1. Attività di autorizzazione;
2. Piani specifici comunitari con programmazione centrale;
3. Piani specifici comunitari con programmazione regionale;
4. Controlli ufficiali previsti da norme nazionali e/o comunitarie, diversi dai Piani specifici comunitari:
 - con organizzazione e programmazione centrali ed eventuale cofinanziamento europeo;
 - con organizzazione centrale e programmazione regionale;
 - con organizzazione e programmazione regionali;
5. Attività di controllo ufficiale a carattere regionale;
6. Attività straordinarie di controllo.

Le attività e/o i settori di intervento vengono meglio e più specificatamente riportati nelle tabelle che seguono.

Macro-area	Settore	Descrizione dell'attività di controllo ufficiale			
		Piano di Controllo Ufficiale	Estremi di approvazione	Pubblicazione	Link
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti 2015 - 2018	DDG n. 78 del 22 gennaio 2015	GURS n. 7 del 13 febbraio 2015	www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g15-07/g15-07.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano regionale di controllo ufficiale sui prodotti fitosanitari 2016 (<i>comprensivo di una linea specifica comunitaria con programmazione regionale</i>)	DDG n. 324 del 02 marzo 2016	GURS n. 15 del 8 Aprile 2016	www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g16-15/g16-15.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano regionale di controllo ufficiale sugli additivi alimentari tal quali e nei prodotti alimentari 2015 - 2018	DDG n. 978 del 9 giugno 2015	GURS n. 27 del 3 luglio 2015	www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g15-27/g15-27.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano regionale di controllo ufficiale sugli alimenti e loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti 2015 - 2018	DDG 993 del 10 giugno 2015	GURS n. 27 del 3 luglio 2015	www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g15-27/g15-27.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano regionale di controllo ufficiale alimenti e bevande 2015 - 2018	DDG n. 1308 del 23 luglio 2015	GURS n. 34 del 21 agosto 2015	www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g15-34/g15-34.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano regionale di controllo ufficiale alimenti e bevande 2015 - 2018 - Linea Micotossine 2016	DDG n.947 del 23 maggio 2016	GURS n. 25 del 10 giugno 2016	www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g16-25/g16-25.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano regionale di controllo ufficiale sul tenore di iodio nel sale arricchito e sulla presenza di sale iodato nella distribuzione 2015 -2018	DDG n. 1519 dell'8 settembre 2015	GURS n. 40 del 2 ottobre 2015	www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g15-40/g15-40.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano regionale allergeni 2015 - 2018 (PRA), controllo ufficiale sulla corretta applicazione del decreto legislativo n.114/200	DDG n. 1541 dell'11 settembre 2015	GURS n. 40 del 2 ottobre 2015	www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g15-40/g15-40.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano regionale di monitoraggio radioattività negli alimenti 2015-2018	DDG n. 1540 dell'11 settembre 2015	GURS n. 40 del 2 ottobre 2015	www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g15-40/g15-40.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano regionale di monitoraggio della presenza di perclorato negli alimenti 2015-2018	DDG n. 1562 del 16 settembre 2015	GURS n. 40 del 2 ottobre 2015	www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g15-40/g15-40.pdf

Macro-area	Settore	Descrizione dell'attività di controllo ufficiale			
		Piano di Controllo Ufficiale	Estremi di approvazione	Pubblicazione	Link
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano regionale di monitoraggio sul tenore di acrilammide negli alimenti 2015-2018	DDG n. 1601 del 23 settembre 2015	GURS n. 41 del 9 ottobre 2015	www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g15-41o/g15-41o.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Programma Integrato Celiachia 2015-2018	DDG n. 1782 del 20 ottobre 2015	GURS n. 44 del 30 ottobre 2015	www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g15-44/g15-44.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di contaminanti (nitriti) negli alimenti 2015-2018	DDG n.1852 del 27 ottobre 2015	GURS n. 47 del 13 novembre 2015	www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g15-47/g15-47.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano nazionale residui per la Regione siciliana per l'anno 2015	Nota prot. n. 11285 dell'11 febbraio 2015	Non pubblicato per esigenze di riservatezza raccomandate dal Ministero	
Sanità animale	Malattie infettive	Piano di controllo 2015 delle salmonellosi negli avicoli	Nota prot. n. 13323 del 18 febbraio 2015	Non pubblicata	
Mangimi	Igiene e sicurezza	Piano di controllo ufficiale sulla alimentazione degli animali 2015-2017 per la Regione siciliana	Nota prot. n. 15295 del 20 febbraio 2015	Non pubblicato per esigenze di riservatezza raccomandate dal Ministero	
Sanità animale	Malattie infettive	Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 146/Csr del 17 ottobre 2013 sulle <i>"Linee guida per la adozione dei piani di controllo e certificazione nei confronti della paratubercolosi bovina"</i>	D.D.G. n. 282 del 23 febbraio 2015	G.U.R.S., s.o. n. 2 del 27 marzo 2015	
Sanità animale	Malattie infettive	Attività di sorveglianza nella Regione siciliana in tema di <i>Aethina tumida</i> e <i>smei</i>	Nota prot. n. 28775 del 1° aprile 2015	Non pubblicata	
Sanità animale	Malattie infettive	Piano di controllo 2016-2018 delle salmonellosi negli avicoli	Nota prot. n. 4746 del 20 gennaio 2016	Non pubblicata	

Macro- area	Settore	Descrizione dell'attività di controllo ufficiale			
		Piano di Controllo Ufficiale	Estremi di approvazione	Pubblicazione	Link
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano nazionale residui per la Regione siciliana per l'anno 2016	Nota prot. n. 9251 del 29 gennaio 2016	Non pubblicato per esigenze di riservatezza raccomandate dal Ministero	
Mangimi	Igiene e sicurezza	Avvio del Piano Regionale per l'alimentazione Animale. Programmazione 2016	Nota prot. n. 18938 del 24 febbraio 2016	Non pubblicato per esigenze di riservatezza raccomandate dal Ministero	
Sanità animale	Malattie infettive	Misure di prevenzione su base genetica per l'eradicazione della scrapie ovina classica, finalizzate all'incremento dell'allele di resistenza della proteina prionica ARR nell'intero patrimonio ovino regionale	D.D.G. n. 1362 del 26 luglio 2016	GURS n. 37 del 26 agosto 2016	
Sanità animale	Malattie infettive	Piano di sorveglianza per l'influenza aviaria nel territorio della Regione siciliana	D.D.G. del 25 agosto 2016	GURS n. 39 del 9 settembre 2016	
Sanità animale	Malattie infettive	Piano nazionale integrato e risposta al virus della West Nile per il 2016	Nota prot. n. 68972 del 28 agosto 2016	Non pubblicata	
Sanità animale	Farmaco veterinario	Piano di monitoraggio armonizzato sulla resistenza agli antimicrobici di batteri zoonotici e commensali ai sensi della decisione 2013/652/UE per l'anno 2016	Nota prot. n. 80450 dell'11 ottobre 2016		
Alimenti	Acque potabili e minerali	Autorizzazione regionale delle acque destinate al consumo umano fuori dall'ambito provinciale (D.A. 21 luglio 1999)			
Alimenti	Acque potabili e minerali	Deroga ai parametri di qualità delle acque destinate al consumo umano (art. 13 del D.L.vo 31/2001)			
Alimenti	Acque potabili e minerali	Autorizzazione imbottigliamento e commercializzazione acque minerali (Art. 6 del D.L.vo 176/2001)			

Macro-area	Settore	Descrizione dell'attività di controllo ufficiale			
		Piano di Controllo Ufficiale	Estremi di approvazione	Pubblicazione	Link
Alimenti	Qualità Merceologica	Accordo Operativo per l'attività di vigilanza sulle strutture pubbliche e private operanti nell'ambito di produzioni agroalimentari di qualità regolamentata (carni bovine-indicazioni facoltative)	DDG n. 6019 del 20 dicembre 2013	Portale Regione Siciliana	http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR-LaStrutturaRegionale/PIR_Assessoratoregionale delleRisorseAgricoleAlimentari/PIR_DipAgricoltura/PIR_AreeTematiche/PIR_BrandSiciliaeMarketingterritoriale/PIR_Riconoscimentoetuteladeiprodottdiquality/PIR_Accordooperativovotativadivigilanza
Alimenti	Qualità Merceologica	Accordo Operativo per l'attività di vigilanza sulle strutture pubbliche e private operanti nell'ambito di produzioni agroalimentari di qualità regolamentata (Prodotti a Dop/Igp/Stg-controlli sulle caratteristiche merceologiche)	DDG n. 6019 del 20 dicembre 2013	Portale Regione Siciliana	http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR-LaStrutturaRegionale/PIR_Assessoratoregionale delleRisorseAgricoleAlimentari/PIR_DipAgricoltura/PIR_AreeTematiche/PIR_BrandSiciliaeMarketingterritoriale/PIR_Riconoscimentoetuteladeiprodottdiquality/PIR_Accordooperativovotativadivigilanza
Alimenti	Qualità Merceologica	Accordo Operativo per l'attività di vigilanza sulle strutture pubbliche e private operanti nell'ambito di produzioni agroalimentari di qualità regolamentata (Vini a Dop/Igp-controlli sulle caratteristiche merceologiche)	DDG n. 6019 del 20 dicembre 2013	Portale Regione Siciliana	http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR-LaStrutturaRegionale/PIR_Assessoratoregionale delleRisorseAgricoleAlimentari/PIR_DipAgricoltura/PIR_AreeTematiche/PIR_BrandSiciliaeMarketingterritoriale/PIR_Riconoscimentoetuteladeiprodottdiquality/PIR_Accordooperativovotativadivigilanza

Macro-area	Settore	Descrizione dell'attività di controllo ufficiale			
		Piano di Controllo Ufficiale	Estremi di approvazione	Pubblicazione	Link
Alimenti	Qualità merceologica	Prodotti da agricoltura biologica Controlli sulle caratteristiche merceologiche - Vigilanza sugli Organismi di Controllo - Piano regionale	D.D.G. 93 del 20.01.2016	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR → Sezione Vigilanza sugli O.d.C inAgricoltura biologica → Piano nazionale di vigilanza - Regione Sicilia	Piano Nazionale di Vigilanza - Regione Sicilia
Sanità delle piante	Controlli sul territorio	Cancro colorato del platano - Lotta obbligatoria -Piano anuale regionale di monitoraggio e controllo	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR→ Sezione Organismi nocivi →Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo
	Controlli sul territorio	Cinipide del castagno -Piano annuale regionale di monitoraggio e controllo	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR→ Sezione Organismi nocivi →Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo
	Controlli sul territorio	Cocciniglia della corteccia del pino marittimo Matsuccoccus feytandi -Piano annuale regionale di monitoraggio e controllo	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR→ Sezione Organismi nocivi →Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo
	Controlli sul territorio	Colpo di fuoco batterico Erwinia amylovora - Controlli idoneità vegetali - Piano anuale regionale di monitoraggio e controllo	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR→ Sezione Organismi nocivi →Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo

Macro-area	Settore	Descrizione dell'attività di controllo ufficiale			
		Piano di Controllo Ufficiale	Estremi di approvazione	Pubblicazione	Link
	Controlli sul territorio	Colpo di fuoco batterico Erwinia amylovora - Presenza e diffusione - Piano annuale regionale di monitoraggio e controllo	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR→ Sezione Organismi nocivi →Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo
	Controlli sul territorio	Patata -Piano annuale regionale di monitoraggio e controllo	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR→ Sezione Organismi nocivi →Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo
	Controlli sul territorio	Piante e materiali di propagazione -Piano annuale regionale di monitoraggio e controllo	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR→ Sezione Organismi nocivi →Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo
	Controlli sul territorio	Punteruolo rosso della palma -Piano annuale regionale di monitoraggio e controllo	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR→ Sezione Organismi nocivi →Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo
	Controlli sul territorio	Tarło asiatico Anoplophora chinensis - Piano annuale regionale di monitoraggio e controllo	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR→ Sezione Organismi nocivi →Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo

Macro-area	Settore	Descrizione dell'attività di controllo ufficiale			
		Piano di Controllo Ufficiale	Estremi di approvazione	Pubblicazione	Link
	Controlli sul territorio	Verme delle radici del mais - Piano annuale di monitoraggio e controllo	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR→ Sezione Organismi nocivi →Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo
	Controlli sul territorio	Virus della Tristezza degli agrumi -Piano annuale regionale di monitoraggio e controllo	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR→ Sezione Organismi nocivi →Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo
	Esportazioni	Cold Treatment - Controlli ufficiali previsti dalle norme per esportazione frutta	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR→ Sezione Organismi nocivi →Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo
	Esportazioni	Esportazioni vegetali e prodotti vegetali - Controlli	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR→ Sezione Organismi nocivi →Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo
	Importazioni	Importazioni vegetali e prodotti vegetali - Controlli	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR→ Sezione Organismi nocivi →Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo

CAPITOLO 4. PIANI DI INTERVENTO, COOPERAZIONE E COORDINAMENTO

Procedure per le emergenze

Il Piano di emergenza scaturisce dall'Intesa Stato-Regioni del 24 gennaio 2008 concernente "L'attuazione del Piano di emergenza per la sicurezza degli alimenti e dei mangimi". La normativa comunitaria di riferimento è il Reg. (CE) n. 178/2002 – CAPO IV, SEZ. III, ARTT. 55-57.

Con la Decisione (CE) n. 478 del 29 aprile 2004 la Commissione dell'Unione europea ha stabilito le linee per l'adozione da parte di ciascuno degli Stati membri del piano generale per la gestione delle crisi riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi previsto dall'articolo 55 del Regolamento (CE) n. 178 del 2002. Detta decisione individua le situazioni che comportano rischi diretti o indiretti per la salute umana derivanti da alimenti e mangimi che verosimilmente le disposizioni in vigore non sono in grado di prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile o che non possono essere gestiti in maniera appropriata mediante la sola applicazione degli articoli 53 e 54 dello stesso Regolamento (CE) n. 178 del 2002 (RASFF).

La sezione 2.1 dell'allegato alla Decisione (CE) n. 478 del 29 aprile 2004 attribuisce alle unità di crisi la gestione dei seguenti fattori critici:

- a) situazioni implicanti seri rischi, diretti o indiretti, per la salute umana e/o percepiti come tali;
- b) diffusione o possibile diffusione del rischio attraverso una parte considerevole della catena alimentare;
- c) potenziale ampiezza transnazionale del rischio.

Il Regolamento (CE) n. 882 del 2004 ha prescritto, all'articolo 13, l'obbligo per gli Stati membri di elaborare piani operativi di emergenza con la individuazione di misure da attuarsi senza indugio allorché risulti che alimenti o mangimi presentino un serio rischio per gli esseri umani o gli animali direttamente o tramite l'ambiente.

Con D.A. 2283 del 21 settembre 2010, pubblicato sulla GURS n. 46 del 22 ottobre 2010, è stato approvato il piano di emergenza, successivamente aggiornato dei punti di contatto (pubblicato sulla GURS n. 45 del 28 ottobre 2011).

Il PRP 2015-2018, approvato con D.A. n. 351 dell'8 marzo 2016, attraverso l'attuazione del macro obiettivo 2.10 "rafforzamento delle attività di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria per alcuni aspetti relativi al Piano Nazionale Integrato dei Controlli 2018" prevede la definizione e l'attuazione di un piano regionale di emergenza integrato con componenti sanitarie e non sanitarie per la gestione di eventi di portata straordinaria non controllabili con il sistema rapido di allerta (RASFF).

Allo stato attuale, nelle more della elaborazione definitiva del piano, si è provveduto agli aggiornamenti relativi ai punti di contatto territoriali e alla definizione degli obiettivi principali. Il piano di emergenza integrato sarà reso operativo anche in correlazione agli eventi esercitativi su scala regionale previsti dal PRP per l'anno 2017.

In particolare,

L'unità di crisi regionale risulta composta:

- dal dirigente generale del Dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico (D.A.S.O.E.) che la presiede o da un suo delegato;
- dal dirigente del servizio 7 – Sicurezza alimentare;
- dal dirigente della U.O.B. n. 7.1 – Igiene degli alimenti di origine animale;
- dal dirigente della U.O.B. n. 7.2 – Igiene degli alimenti di origine non animale;
- dal personale in servizio presso il servizio 7 del Dipartimento A.S.O.E. con funzioni di supporto;
- dal direttore sanitario dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia o da un suo delegato;

- dai direttori sanitari delle Aziende sanitarie provinciali della Regione o dai rispettivi delegati.

I laboratori della Regione siciliana coinvolti nel piano di emergenza sono:

- i laboratori della rete centrale e territoriale dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia;
- i laboratori di sanità pubblica delle Aziende sanitarie provinciali della Regione;

Tramite l'Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia potranno essere attivate, per esigenze specifiche e per il coinvolgimento dei centri di riferimento, collaborazioni con altri laboratori extraregionali della rete nazionale degli Istituti zooprofilattici sperimentali.

Misure di coordinamento e cooperazione con gli organi di controllo che operano sul territorio regionale

Il Piano Nazionale Integrato (PNI) disciplina i controlli della Pubblica Amministrazione nel settore della sicurezza alimentare, la cui attuazione ricade nell'alveo delle competenze di numerosi Enti Pubblici.

Al fine di assicurare la necessaria conformità degli interventi di controllo, il Piano Regionale di Prevenzione, (PRP) approvato con D.A. n. 351 dell'8 marzo 2016, ha previsto specifiche azioni di coordinamento e cooperazione in virtù delle quali si procederà a stipulare specifici protocolli di intesa operativi con le strutture operanti sul territorio appartenenti alle forze dell'ordine ed agli organi dell'amministrazione regionale (Agricoltura, ambiente):

In particolare, verranno descritti i meccanismi formali, quali riunioni, comitati congiunti e gruppi di collegamento, ed i requisiti applicabili agli accordi o azioni congiunti, che garantiscano la cooperazione ed il coordinamento tra le Autorità regionali e locali interessate e gli organismi di controllo cui sono stati delegati taluni compiti e tra le Autorità competenti e gli organismi ufficiali responsabili.

La realizzazione di attività coordinate consentirà di conseguire una serie di vantaggi per la Pubblica Amministrazione in termini di:

- efficienza: riduzione dei costi attraverso la semplificazione nel sistema dei controlli;
- efficacia: modulazione dei controlli in funzione di una ponderazione dei rischi che tiene conto di un ampio numero di dati;
- appropriatezza: pianificazione dei controlli in funzione della tipologia dei rischi;
- adozione di modelli e criteri condivisi di controllo ufficiale.

Nel contempo le imprese sottoposte ai controlli avranno un beneficio in termini di riduzione dell'eccesso di controlli in conseguenza dell'eliminazione delle duplicazioni e di uniformità nella valutazione dei requisiti di conformità da parte delle diverse autorità di controllo.

CAPITOLO 5. AUDIT SULLE AUTORITÀ COMPETENTI

Il Regolamento (CE) n. 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, all'art. 4 comma 6 dispone che: "Le autorità competenti procedono a audit interni o possono far eseguire audit esterni, e prendono le misure appropriate alla luce dei loro risultati, per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del presente regolamento. Tali audit sono soggetti ad un esame indipendente e sono svolti in modo trasparente".

Gli audit, pertanto, sono finalizzati specificatamente a "verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi" del Regolamento (CE) n. 882/2004, ovvero (art. 1): "prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente" e "garantire pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori, comprese l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti e altre forme di informazione dei consumatori".

Il processo di verifica viene perseguito valutando l'adeguatezza dei meccanismi posti in essere dalle autorità competenti nell'ambito del controllo ufficiale in sicurezza alimentare, accertando in particolare:

1. se determinate attività ed i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste (o "plan arrangements");
2. se tali disposizioni siano attuate in modo efficace;
3. se tali disposizioni sono adeguate per il raggiungimento degli obiettivi previsti dal Regolamento (CE) n. 882/2004.

Il sistema di audit ai sensi dell'art. 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) n. 882/2004 prevede un meccanismo di audit "a cascata" tra le Autorità Competenti, da quella centrale (Ministero della Salute) a quella regionale (Regioni e Province autonome) a quella locale (ASL), così come designate dal Decreto Legislativo n. 193/2007.

Pertanto, le competenti Direzioni Generali del Ministero della Salute effettuano audit sui servizi di Sanità veterinaria e Sicurezza alimentare del Dipartimento Attività sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico di Sanità Pubblica Veterinaria dell'Assessorato Regionale della Salute, mentre Dipartimento Attività sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico di Sanità Pubblica Veterinaria dell'Assessorato Regionale della Salute svolge un programma di audit sulle Aziende sanitarie Provinciali, presso i Dipartimenti di Prevenzione medico e veterinario ed i servizi coinvolti nei controlli ufficiali in sicurezza alimentare (Sanità Animale, Igiene degli Alimenti di Origine Animale, Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche, Igiene degli Alimenti e Nutrizione).

Con decreto del Dirigente Generale n.1567 del 18 settembre 2015 del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute, è stata approvata la procedura regionale di Audit, elaborata dai servizi coinvolti, emanando non solo la modulistica relativa ma anche le regole certe, univoche e trasparenti per lo svolgimento di tale delicata attività.

In particolare sono state fissate le disposizioni per individuare lo scopo e il campo di applicazione, l'autorità per la gestione del programma di audit, la definizione del programma di audit, l'attuazione del programma, il monitoraggio ed il riesame del programma, la competenza e valutazione degli auditors, la composizione dei gruppi di audit.

Gli audit in argomento sono infatti da considerarsi come audit interni al Servizio Sanitario Nazionale, svolti da auditor che devono avere un'ampia conoscenza delle Autorità Competenti e una specifica esperienza nel settore della sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria.

A tale proposito, l'Intesa Stato-Regioni sulle "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 ASL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" (Rep. Atti n. 46/CSR del 7.2.2013), recepita con Decreto Assessoriale n. 477 dell'11 marzo 2013, ha

definito il percorso di formazione e mantenimento nel tempo di un'adeguata qualificazione degli operatori addetti al controllo ufficiale/audit.

Relativamente all'organizzazione e alla gestione a livello regionale del sistema di audit, l'Accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 (Rep. Atti n.46/CSR) riporta al Capitolo 3 dell'allegato i criteri e le indicazioni generali circa l'implementazione dei sistemi di audit delle autorità competenti ai sensi dell'art 4.6 Reg. 882/2004, in particolare definisce il campo dell'audit, l'arco temporale dei cicli di audit, le fasi del processo di audit (programmazione, preavviso di audit, pianificazione ed esecuzione dell'audit, rapporto di audit ed eventuale piano d'azione, pubblicità dei rapporti di audit, seguito da dare ai risultati dell'audit).

6. CRITERI OPERATIVI E PROCEDURE

A. Rispetto dei Criteri operativi

I criteri operativi previsti sulla base dei quali le Autorità Competenti devono operare sono quelli riportati all'articolo 4 del Regolamento (CE) n. 882/2004. In particolare,

- a) le Autorità competenti assicurano l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali su animali vivi, mangimi e alimenti, compresi i vegetali, in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione;
- b) le Autorità competenti assicurano che il personale che effettua i controlli ufficiali sia libero da qualsiasi conflitto di interesse, che potrebbe nuocere all'obiettività e all'indipendenza o compromettere il giudizio professionale;
- c) le Autorità competenti dispongono di un'adeguata capacità di laboratorio o vi hanno accesso ai fini di eseguire test e dispongono di un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato ed esperto per far sì che i controlli ufficiali e gli obblighi in materia di controlli possano essere espletati in modo efficace ed efficiente;
- d) le Autorità competenti dispongono di strutture e attrezzature appropriate e in adeguato grado di manutenzione per assicurare che il personale possa eseguire i controlli ufficiali in modo efficace ed efficiente;
- e) le Autorità competenti hanno facoltà di effettuare i controlli ufficiali e di adottare le misure previste dal regolamento (CE) n. 882/2004;
- f) le Autorità competenti dispongono di piani di emergenza e sono pronte a gestire questi piani in casi di emergenza;
- g) gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti sono tenuti a sottoporsi ad ogni ispezione effettuata a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 e a coadiuvare il personale dell'autorità competente nell'assolvimento dei suoi compiti.

Il rispetto del criterio operativo di cui al punto a) è garantito dal sistema di audit, il cui programma è definito annualmente dal responsabile regionale degli Audit, come meglio specificato nella parte dedicata al Sistema regionale di audit, Capitolo 5. Audit delle Autorità competenti.

Il rispetto dei criteri operativi di cui ai punti b) d) e) g) è assicurato dal Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193, dalla normativa relativa all'inquadramento giuridico del personale che effettua i controlli ufficiali e da quella relativa al sistema sanzionatorio, come meglio di seguito specificato. Fatta salva l'autonomia organizzativa delle AASSPP, deve essere prevista un'adeguata turnazione periodica, del personale addetto ai controlli ufficiali presso gli operatori del settore alimentare, compresi gli allevamenti e del settore mangimi.

Il rispetto del criterio operativo di cui al punto c) è garantito attraverso il sistema ECM nazionale e regionale e attraverso iniziative specifiche delle Autorità competenti.

Il rispetto del criterio operativo di cui al punto f) è assicurato dal Piano regionale di emergenza, come meglio specificato nel Capitolo 4. Piano di emergenza per la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, cui si rimanda.

A.1 Inquadramento giuridico del personale che effettua i controlli ufficiali e codice comportamentale

Il personale che interviene a vario titolo nell'esecuzione dei controlli ufficiali è dipendente pubblico, ha la qualifica di pubblico ufficiale e, nei limiti dell'esercizio cui è destinato, può rivestire la qualifica di ufficiale di polizia giudiziaria, facendo riferimento, per quanto riguarda il settore alimentare, anche a quanto previsto (art. 3) dalla Legge 30 aprile 1962, n. 283, sulla "Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande".

Il D.P.C.M. 28 novembre 2000, relativo al "Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni", prevede in particolare che, nell'espletamento dei propri compiti, il dipendente pubblico:

- persegue esclusivamente l'interesse pubblico;

- mantiene una posizione di indipendenza al fine di evitare di prendere decisioni o svolgere attività inerenti alle sue mansioni in situazioni, anche solo apparenti, di conflitto di interessi;
- non svolge alcuna attività che contrasti con il corretto adempimento dei compiti d'ufficio e si impegna ad evitare situazioni e comportamenti che possano nuocere agli interessi o all'immagine della Pubblica Amministrazione;
- non chiede, per sé o per altri, né accetta, neanche in occasione di festività, regali o altre utilità da soggetti che abbiano tratto o possano trarre benefici da decisioni o attività inerenti all'ufficio;
- non abbia altri interessi finanziari che possano porlo in conflitto di interessi con la funzione pubblica che svolge.

Inoltre, l'incompatibilità ed il cumulo di impieghi e incarichi per i pubblici dipendenti è regolamentato, in senso restrittivo, dall'art. 53 del Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche".

Nella fattispecie, il Codice Penale riporta previsioni specifiche relative a delitti tipici contro la pubblica amministrazione:

- peculato (art. 314);
- concussione (art. 317);
- corruzione (artt. 318 e 319);
- abuso d'ufficio (art. 323);
- rivelazione di segreti d'ufficio (art. 326).

Ai sensi della L. 689/1981, art. 13, infine, il pubblico ufficiale è abilitato a:

- assumere informazioni;
- ispezionare cose e luoghi;
- effettuare rilievi segnaletici, descrittivi e fotografici;
- eseguire il sequestro cautelare delle cose oggetto di una confisca amministrativa.

Per quanto riguarda i poteri della polizia giudiziaria, essa può, tra l'altro:

- prendere notizia dei reati;
- impedire la prosecuzione del reato;
- ricercare gli autori di reati;
- assicurare le fonti di prova.

A.2 Sistema sanzionatorio

Nelle materie di interesse del PRIC le sanzioni applicabili sono prevalentemente di tipo amministrativo; fanno, infatti, eccezione quelle che prevedono sanzioni penali per i reati (come nel caso di contravvenzioni) fissate dalla Legge 30 aprile 1962, n. 283 (ad esempio quelle che sanzionano le fattispecie dell'art. 5) sulla "Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande" e quelle (nel caso di delitti) previste in alcuni articoli del Codice Penale, come ad esempio l'art. 440 (Adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari) e l'art. 444 (Commercio di sostanze alimentari nocive) del Titolo VI sui "Delitti contro l'incolumità pubblica", nonché l'art. 515 (Frode nell'esercizio del commercio) e l'art. 516 (Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine) del titolo Titolo IX sui "Delitti contro la moralità pubblica ed il buon costume" ed, infine, il Titolo IX-bis per intero (dall'art. 544-bis all'art. 544-sexies) sui "Delitti contro il sentimento per gli animali".

Le AASSPP competenti per territorio applicano le sanzioni amministrative in materia di igiene degli alimenti e dei mangimi, di salute e di benessere degli animali, di cui all'articolo 55 del regolamento (CE) n. 882/2004, secondo le procedure stabilite dalla legge 24 novembre 1981, n. 689 "Modifiche al sistema penale" e s.m.i. La competenza all'irrogazione della sanzione è in capo all'ASP nel cui ambito territoriale è commessa la violazione.

Con Circolare prot. n. 4415 del 17 gennaio 2013 e con successivo decreto n. 1185 del 13 giugno 2013, la Direzione Generale delle Aziende Sanitarie Provinciali è stata individuata quale Autorità competente a ricevere i rapporti di cui alla legge 689/81 e ad emettere le ordinanze di archiviazione o di ingiunzione al pagamento delle sanzioni amministrative in materia di sicurezza alimentare.

A.3 Strumenti di verifica

In base all'art. 8, paragrafo 3 lettera a), del Regolamento (CE) n. 882/2004, le autorità competenti devono prevedere procedure per verificare l'efficacia dei controlli ufficiali da esse eseguiti. Ai sensi dell'art. 4, paragrafo 4, dello stesso Regolamento, tale attività risulta necessaria anche per garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza (che include l'omogeneità) dei controlli ufficiali stessi.

Le istruzioni per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali sono contenute nel documento di carattere gestionale, denominato "Standard per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale di cui al decreto legislativo 193/2007 in attuazione del Regolamento (CE) n. 882/2004", che costituisce il Capitolo 1 dell'Intesa Stato-Regioni (Rep. Atti n. 46/CSR del 7 febbraio 2013), recepita con Decreto Assessoriale n. 477 dell'11 marzo 2013.

Ogni anno il Dipartimento Regionale Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico redige ed approva il Programma di Audit previsti dall'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento CE n. 882 del 2004. Tali programmi, redatti secondo le indicazioni del Country-Profile Italia, rispettano le indicazioni che si ricavano dalla Decisione 2006/677/CEE del 29 settembre 2006 a proposito della copertura delle organizzazioni da auditare nell'arco di un quinquennio.

Con la redazione del programma regionale di audit 2015-2016 è stata superata la dicotomia che in passato prevedeva due distinti programmi regionali di audit, uno per la Sanità veterinaria e uno per la Sicurezza alimentare, due diverse procedure e organizzazioni indipendenti ed autonome che svilivano il significato della unicità e univocità del controllo ufficiale nei settori dei mangimi, degli alimenti, della salute e del benessere degli animali con un unico riferimento non solo di tipo metodologico, ma anche normativo che trova riscontro nel Regolamento (CE) n. 882 del 2004, nella Decisione n. 677 del 29 settembre 2006 e nell'accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 Rep. Atti n. 46/Csr.

A partire dall'anno 2015, pertanto, è stata particolarmente curata la qualità di tale importante modalità di esercizio del controllo ufficiale, con la unicità ed univocità dell'approccio e con il passaggio da una concezione dell'audit come "spot" su singoli aspetti (settori) del controllo ufficiale verso la naturale filosofia sistemica dell'audit volta all'inquadramento e all'analisi del funzionamento generale delle organizzazione impegnate nel controllo ufficiale.

Anche per la selezione degli auditors a partire dall'anno 2015 è stato utilizzato un criterio di assoluta trasparenza con un avviso pubblico volto alla acquisizione della manifestazione di interesse e con una rigorosissima selezione che ha posto particolare risalto nei riguardi della formazione e delle pregresse attività svolte nell'ambito delle precedenti campagne regionali di audit.

Tra gli strumenti di verifica vanno annoverati anche l'attribuzione degli obiettivi ai Direttori Generali delle AASSPP, il relativo tavolo di monitoraggio periodico (trimestrale o quadrimestrale) ed il processo di valutazione finale, cui partecipano i Servizi interessati.

B. Procedure documentate

Dalla necessità di garantire l'attuazione del PRIC, scaturisce l'obbligo per tutte le AC di dotarsi di propri strumenti di pianificazione e programmazione per assicurare, anche in considerazione dei vincoli temporali, di performance e di budget economico, il raggiungimento degli obiettivi dei piani ed il complesso dei compiti istituzionali concernenti la sicurezza alimentare di cui al Reg. 178/2002. La pianificazione, la programmazione e, più in generale, i processi inerenti il controllo ufficiale devono rispondere, per quanto necessario, ai requisiti specificati nell'articolo 8 ("procedure di controllo e verifica") del Reg.(CE)882/2004: i controlli ufficiali devono essere eseguiti secondo procedure documentate opportunamente aggiornate, le medesime autorità devono fornire informazioni ed istruzioni al personale che esegue i controlli e più in generale le Autorità

Competenti devono prevedere documenti di procedura per i settori di cui all'allegato II, capo II del reg. 882/2004:

- L'organizzazione dell'autorità competente e la relazione tra le autorità centrali competenti e le autorità cui è stato conferito il compito di eseguire i controlli ufficiali.
- La relazione tra le autorità competenti e gli organismi di controllo cui sono stati delegati compiti connessi ai controlli ufficiali.
- La dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere.
- I compiti, le responsabilità e gli obblighi del personale.
- La procedura di campionamento, i metodi e le tecniche di controllo, l'interpretazione dei risultati e le successive decisioni.
- I programmi di monitoraggio e sorveglianza.
- L'assistenza reciproca qualora i controlli ufficiali richiedano l'intervento di più di uno Stato membro.
- Le attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali.
- La collaborazione con altri servizi o dipartimenti che possano avere responsabilità in materia.
- La verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi e dei test di rilevamento.
- Qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali.

In accordo con la programmazione regionale e nel rispetto delle frequenze minime di cui al D.M. 14 luglio 1995, ogni ASP deve dotarsi annualmente di un proprio programma di controllo ufficiale, in declinazione del programma predisposto dalla Regione, che meglio definisca e adatti le proprie attività alla realtà locale.

Nella stesura di tali piani di controllo ogni ASP deve tenere in considerazione almeno i seguenti parametri:

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

L'art. 3 del Regolamento (CE) 882/2004 prevede che i controlli ufficiali siano basati sul rischio (*risk-based*).

Una programmazione esclusivamente basata sullo storico e/o sulle risorse disponibili è di per sé inadeguata, in quanto non consente alle AC di quantificare lo scostamento dal numero di attività previsto dalle disposizioni vigenti. Tali disposizioni infatti definiscono i livelli essenziali di assistenza (LEA) che il Sistema sanitario nazionale deve erogare.

La pianificazione/programmazione delle attività deve perciò iniziare dalla ricognizione globale dei controlli ufficiali da svolgere in attuazione delle disposizioni normative di settore, e delle risorse disponibili, dettagliando le attività da effettuare nella realtà del proprio contesto, basata sulle anagrafiche di riferimento, e giungere infine ad una adeguata suddivisione dei compiti tra le articolazioni organizzative, funzionali e tra gli operatori del controllo ufficiale. Tale suddivisione dovrà essere tanto più puntuale quanto più prossima al momento operativo e al livello organizzativo competente e deve tendere ad un'adeguata suddivisione dei compiti tra il personale che esegue i controlli ufficiali.

La pianificazione/programmazione dei controlli ufficiali e delle attività correlate deve tenere conto degli esiti dei controlli ufficiali precedenti, della valutazione delle attività di controllo ufficiale svolte, delle conclusioni degli audit ricevuti e delle verifiche dell'efficacia dei controlli ufficiali.

I controlli ufficiali devono essere organizzati sulla base di criteri o da livelli predefiniti (percentuale significativa sul totale delle aziende ai fini dell'anagrafe; definizione di un numero minimo di controlli, come nel caso di un piano di campionamento di matrici alimentari; frequenze temporali predefinite per una determinata tipologia di impresa alimentare; PNR, PNAA, Piani di sanità animale, ecc.) dalle autorità competenti sovraordinate e dovranno svilupparsi garantendone il rispetto, nonché il loro eventuale incremento, organizzandoli e distribuendoli sulla base di una categorizzazione del rischio pertinente al rispettivo livello di competenza.

La frequenza, i metodi e le modalità di controllo ufficiale devono essere stabiliti in base alla tipologia e al numero degli stabilimenti che insistono sul territorio e alla relativa categorizzazione del rischio.

Nel sistema articolato di controlli descritti cui deve essere sottoposta un'attività produttiva, la frequenza dei controlli può dipendere da una serie di fattori tra i quali:

- numero e tipo di controlli predefiniti, previsti dalle Autorità Competenti sovraordinate e da norme, regolamenti e disposizioni;
- livello di rischio delle singole attività produttive o di uno stabilimento, definito:
 - in relazione ai riscontri ottenuti durante le attività di controllo ufficiale;
 - in relazione alla posizione della tipologia del singolo OSA/OSM/Azienda rispetto alla filiera di appartenenza;
 - in relazione alla necessità di definire le situazioni di rischio in rapporto a gruppi omogenei di OSA/OSM/Aziende, mediante un campione rappresentativo di questi;
- obiettivi propri delle singole programmazioni regionali;
- obiettivi propri delle singole programmazioni delle AA.SS.PP.

La classificazione delle attività in base al rischio

Le attività da sottoporre a controllo devono essere classificate in funzione del rischio, e gli esiti della classificazione comportano una diversa frequenza e tipologia di controllo ufficiale.

La classificazione degli stabilimenti in base ad una categorizzazione del rischio, diventa, pertanto, l'elemento propedeutico, unitamente alla frequenza e al numero delle attività stabilite dai vincoli normativi, alla determinazione delle risorse per soddisfare il "fabbisogno di controllo ufficiale".

La programmazione dell'attività di controllo ufficiale deve sempre esplicitare i vincoli normativi in base ai quali è stata predisposta. Ciò consentirà anche alla direzione aziendale di acquisire evidenza del grado di raggiungimento dell'obiettivo fissato dalle disposizioni e dalla pianificazione al fine di monitorare la reale erogazione delle prestazioni definite.

Il processo di pianificazione/programmazione deve consentire di evidenziare la eventuale quota di attività che, a causa di difficoltà oggettive e dimostrabili, potrebbe essere erogata solo parzialmente. Tale criticità dovrà successivamente essere oggetto di analisi all'interno dell'AC, e qualora la criticità risulti non sanabile (ad es. con semplificazione delle procedure, revisione obiettivi, riorganizzazione del personale, razionalizzazione ecc), rappresentata formalmente al livello di responsabilità sovraordinata e/o nelle sedi opportune per le valutazioni di competenza.

In ogni caso, al fine di ottemperare agli obblighi del controllo ufficiale, devono essere garantite le adeguate risorse umane ed economiche (Considerando 32 Reg.(CE)882/2004).

Infine occorre stabilire un monitoraggio periodico (semestrale, trimestrale, ecc) delle attività programmate al fine di valutare lo stato di avanzamento nel raggiungimento degli obiettivi.

Metodi e tecniche del controllo ufficiale

Le tecniche ed i metodi di 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 per analisi e audit.

L'insieme degli strumenti di controllo di cui sopra, descrive il quadro completo dell'attività di controllo che le AC devono utilizzare, di volta in volta, individuando, anche in base alla

programmazione regionale, lo strumento più idoneo in funzione dell'obiettivo atteso e di quanto disposto dai citati articoli 4 del Regolamento (CE)854/04 e 10 del Regolamento(CE)882/04.

Indicazioni per la rendicontazione dei controlli ufficiali

I dati riguardanti le attività di controllo ufficiale effettuate nell'anno solare devono essere raccolti e rendicontati alla ACR di norma entro il mese di gennaio dell'anno successivo, secondo le indicazioni del manuale di rendicontazione allegato al presente PRIC. L'ACR provvederà all'analisi, alla validazione, all'aggregazione ed alla trasmissione di tali dati all'ACC di norma entro il successivo mese di febbraio. I risultati delle attività di campionamento e analisi di alimenti, bevande e materiali a contatto con alimenti, rientrano nel flusso "Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande (flusso VIG)". I laboratori ufficiali provvedono al loro inserimento nell'apposito sistema NSIS–Alimenti.

Per consentire al Ministero di far fronte ad eventuali richieste della Commissione europea, delle autorità di altri Stati membri o di Paesi terzi l'aggiornamento dei dati nel sistema va fatto con frequenza almeno mensile. La Regione provvede a validare le informazioni inserite dai laboratori.

La documentazione con cui il campione viene conferito al laboratorio deve contenere le informazioni necessarie alla trascrizione nei campi obbligatori del tracciato di registrazione NSIS-Alimenti. Tali informazioni sono coerenti con quanto riportato nell'anagrafica del flusso VIG di cui al documento guida ministeriale pubblicato sul sito del Ministero della Salute.

C. Registrazioni

Il controllo ufficiale deve essere sempre oggetto di registrazione formale, sia per quanto riguarda i controlli effettuati sia per le evidenze riscontrate.

All'operatore del settore alimentare deve essere rilasciato riscontro del controllo effettuato e dei relativi esiti, almeno in caso di non conformità.

Le evidenze raccolte nel corso dei controlli ufficiali su locali, impianti, processi, documentazione e registrazioni devono essere valutate alla luce delle norme e delle disposizioni di riferimento al fine di esprimerne la conformità.

La registrazione, attestante l'esecuzione ed il riscontro dei controlli ufficiali, deve essere effettuata su apposita documentazione finalizzata a:

- fornire evidenza all'OSA/OSM/Azienda dei controlli eseguiti e dei relativi risultati;
- conservare documentazione uniforme dell'attività svolta e dei riscontri rilevati;
- fornire dati statistici di ausilio alla pianificazione delle attività e alla riprogrammazione dei controlli e delle attività medesime.

L'esecuzione ed il riscontro dei controlli ufficiali devono essere registrati/relazionati con documenti cartacei o informatici, report, relazioni, rapporti, verbali o check-list, che contengono le informazioni acquisite nel corso dei controlli ufficiali, e che riportano almeno le seguenti indicazioni:

- identificazione univoca del documento (numero matricola, protocollo, riferimento loco-temporale preciso);
- data e ora di esecuzione del controllo;
- identificazione del personale che esegue il controllo ufficiale;
- identificazione dell'OSA/OSM/Azienda e più precisamente della Impresa,
- tipologia di stabilimento e relativa attività produttiva;
- motivo del controllo (es.: programmato, follow up, su richiesta, su segnalazione, ...);
- obiettivo del controllo;
- metodo/i di controllo ufficiale applicato (monitoraggio, sorveglianza, verifica, audit, ispezione, campionamento);
- le aree/campi di indagine controllati e gli ambienti/attrezzature controllati e altri eventuali riscontri;

- descrizione della non conformità con riferimento alla norma;
- risultati del controllo;
- eventuale indicazione degli interventi che l'OSA/OSM/Azienda deve adottare, con relativa tempistica;
- firma di chi esegue il controllo ufficiale;
- firma di un rappresentante dell'OSA/OSM/Azienda.

Qualora la lista di riscontro contenga le voci di cui sopra, essa può sostituire il verbale, in altri casi sarà allegata al documento che contiene le informazioni mancanti. Qualora possibile/previsto l'attività svolta e i riscontri rilevati possono essere registrati direttamente nel sistema informativo, purché siano riportate tutte le voci di cui sopra. In caso di rilievo di non-conformità deve essere rilasciata copia del verbale/report all'operatore interessato, anche per via informatica, purché vi sia la dimostrazione del ricevimento.

Azioni in caso di rilievo di non-conformità (art. 54 del reg. 882/2004)

Nel caso in cui l'AC evidenzi una non conformità, deve intervenire per assicurare che l'operatore del settore ponga rimedio alla situazione, in tempi ritenuti congrui (formalizzati) rispetto alla natura della non conformità, eventualmente anche attraverso l'adozione di un piano d'azione.

Quando la non conformità è relativa ad un requisito/procedura da modificare ma che comunque non influisce al momento sul rischio (non conformità marginale), devono essere fornite indicazioni di miglioramento, con tempi di azione concordati.

Quando un requisito/procedura non è completamente rispettato (non conformità da minore ad importante), l'operatore addetto al controllo ufficiale predispone i provvedimenti opportuni, se necessario sul posto, di cui all'art 54, comma 2, lettera a del regolamento 882/2004.

Quando il mancato rispetto di un requisito/procedura influisce sul rischio (non conformità grave o critica), si dovrà procedere, contestualmente o in tempi successivi, all'applicazione di una o più delle misure previste dall'art 54, comma 2 lettera b, c, d, e, f, g, h (adozione di provvedimenti coattivi quali il sequestro e/o provvedimenti per la limitazione all'uso di attrezzature, luoghi e prodotti, ecc.) ed eventualmente dall'art. 55 e dalle altre norme vigenti.

La mancata rimozione di una non conformità minore nei tempi prescritti, fatto salvo cause di forza maggiore, o se la sua risoluzione risulta inadeguata e perciò inefficace, esiterà in una non conformità grave.

Si deve considerare una non conformità grave anche il ripetersi di non conformità minori ricadenti sempre nello stesso tipo di requisito/procedura e/o correlate fra di loro.

Le modalità di risoluzione delle non conformità sono a carico dell'OSA/OSM/Azienda.

I provvedimenti amministrativi (legge 241/90) dell'Autorità Competente di natura impositiva per la risoluzione delle non conformità devono essere notificati per iscritto all'OSA/OSM/Azienda con le relative motivazioni, le informazioni sui diritti di ricorso (procedura e termini).

Le non conformità riscontrate (strutturale, gestionale, documentale, ecc.), devono essere verificate nella risoluzione in modo documentato e registrato in tempi e con modalità consoni alla natura e alla gravità del rischio rilevato. La chiusura di una non conformità marginale può essere effettuata anche a seguito di sola comunicazione da parte dell'operatore interessato, salvo verifica da parte dell'AC della completa risoluzione alla prima occasione utile.

Le misure adottate devono essere effettive, proporzionate, dissuasive (art. 17 (2) del Reg.(CE) 178/2002) e contestualizzate alla realtà operativa oggetto del controllo.

Qualora le evidenze siano tali da comportare l'adozione di provvedimenti sanzionatori, è necessaria la formale contestazione all'operatore e la redazione di appositi atti distinti (art. 55 del reg. 882/2004), di cui al punto A.2 Sistema sanzionatorio.

La rilevazione di illeciti di natura penale prevede la trasmissione degli atti all'Autorità Giudiziaria.

7. RIESAME ED ADATTAMENTO DEL PRIC

Nel periodo di vigenza del PRIC potranno rendersi necessarie modifiche e/o integrazioni, in funzione delle modifiche della normativa, dell'evoluzione del quadro epidemiologico, o sulla base delle risultanze dei controlli effettuati di cui alla relazione annuale ai sensi dell'art. 41 del Regolamento (CE) n. 882/2004.

In considerazione della struttura del Piano, si distinguono due diverse modalità di aggiornamento, di seguito illustrate.

Aggiornamento delle sezioni con valore strategico - gestionale

Qualora si rendano necessarie variazioni al PRIC riguardanti gli obiettivi strategici oppure modalità operative di valenza sistematica, l'aggiornamento sarà effettuato con provvedimento dell'Assessore regionale della Salute (Decreto Assessoriale).

Aggiornamento delle sezioni con valore compilativo/descrittivo

Le variazioni ed integrazioni riguardanti i Piani e i Programmi, inerenti le attività di controllo dei settori specifici e audit interni della regione, saranno adottate con provvedimenti del Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico (Decreto dirigenziale).

L'ACR sanità diramerà gli aggiornamenti di cui sopra al Ministero della Salute ed alle Autorità competenti e diffonderà l'informazione al pubblico tramite il portale internet della regione siciliana.