

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE VETERINARIO  A.S.P di Agrigento	LINEE GUIDA Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	SIAOA 12
	<i>Linee guida di verifica dell'efficienza, efficacia ed appropriatezza dei C.U. ai sensi del Regolamento CE n.625/2017 art.12 Parag. 2 e3</i>	Data stesura 21/10/2021
	Pagina 1 di 10	

## Linee guida di verifica della efficienza, efficacia ed appropriatezza dei C.U. ai sensi del Reg. Ce 625/2017 art.12 par. 2 e 3

### Indice

Indice.....	1
1 Scopo e obiettivi .....	1
1.1 Scopo.....	1
1.2 Obiettivi.....	1
2 Campo di applicazione e destinatari .....	1
2.1 Campo di applicazione .....	1
2.2 Destinatari .....	2
3 Riferimenti legislativi .....	2
4 Termini e definizioni .....	3
5 Modalità Operative e responsabilità .....	4
6 Criteri operativi della Direzione sul personale .....	5
7 Efficacia e Appropriatezza dei controlli ufficiali .....	5
8 Azioni in caso di inefficacia/ inappropriatezza .....	7
8.1 Modello A Scheda programmazione /rendicontazione delle VdE dei C.U.....	8
8.2 PVEE 1 Controllo documentale dell'attività svolta dal Dirigente Veterinario / TdP .....	9
PVEE 2 Scheda di affiancamento/supervisione.....	10

## 1 Scopo e obiettivi

### 1.1 Scopo

Definire le modalità di verifica della efficacia, dell'efficienza e della appropriatezza dei C.U. effettuate dal personale SIAOA presso le strutture registrate e soggette a riconoscimento CE in modo tale da assicurare che essi siano costantemente di alto livello, imparziali e coerenti.

### 1.2 Obiettivi

- Eseguire il monitoraggio della attività pianificate e verificare l'efficacia e l'appropriatezza dei C.U. eseguiti dal proprio personale secondo quanto previsto dal Reg. Ce 625/2017.
- Verificare la corretta gestione e archiviazione dei verbali e degli atti ad essi riconducibili.
- Individuazione delle eventuali responsabilità.

## 2 Campo di applicazione e destinatari

### 2.1 Campo di applicazione

La verifica dei C.U. va effettuata sulla base del piano di lavoro aziendale e sulla base del controllo delle relazioni di servizio.

Pertanto nell'ambito della verifica dei C.U. devono essere espletate le seguenti attività:

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE VETERINARIO  A.S.P di Agrigento	LINEE GUIDA Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	SIAOA 12
	<i>Linee guida di verifica dell'efficienza, efficacia ed appropriatezza dei C.U. ai sensi del Regolamento CE n.625/2017 art.12 Parag. 2 e3</i>	Data stesura 21/10/2021
	Pagina 2 di 10	

1) l'esame di tutti i sistemi di controllo posti in atto dagli operatori del settore alimentare e i risultati così ottenuti durante l'ispezione di :

- Impianti dei produttori primari, aziende del settore degli alimenti, compresi adiacenze, locali, uffici, attrezzature, installazioni e macchinari, trasporti, nonché di alimenti;
- Materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione di mangimi ed alimenti;
- Prodotti semilavorati;
- Materiali e articoli destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari (MOCA);
- Prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione e antiparassitari e lotta infestanti;
- Etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari.

2) controlli delle condizioni igieniche nelle aziende del settore alimentare ;

3) valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP), buone prassi igieniche (GHP), corrette prassi agricole e dei principi HACCP, tenendo conto dell'uso delle guide a tal fine stabilite in conformità della normativa comunitaria;

4) esame dei sistemi di gestione relativi alla sicurezza alimentare attuati dagli operatori del settore degli alimenti;

5) esame di materiale scritto e di altre registrazioni che possano avere pertinenza per la valutazione della conformità alla normativa in materia di alimenti;

6) lettura dei valori registrati dagli strumenti di misurazione degli operatori del settore degli alimenti;

7) controlli effettuati con gli strumenti propri dell'Autorità Competente per verificare le misure degli operatori del settore degli alimenti;

8) verifica dell'applicazione corretta delle modalità di riscossione dei proventi attività di controllo 194/08.

## 2.2 Destinatari

La presente procedura è destinata a tutto il personale Medico Veterinario e Tecnici della prevenzione del Servizio Igiene Alimenti di Origine Animale incaricato al controllo ufficiale degli alimenti.

## 3 Riferimenti legislativi

- **Reg.to (UE) 2017/625** Del Parlamento Europeo E Del Consiglio.
- **Reg.to CE 852/2004** “Sull'igiene dei prodotti alimentari”.
- **Reg.to CE 853/2004** “che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale”
- **Reg.to CE 178/02** “Che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare,.....”
- **D.lgs n. 193/2007** “Attuazione delle direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare..”
- **n°194** “Rifinanziamento dei controlli ufficiali”
- **Circolare 1218/2007** LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO UFFICIALE AI SENSI DEI REGOLAMENTI CE/882/2004 E CE/854/2004
- **D.A. n. 0571/12 del 26 marzo 2012** “Piano Regionale Integrato della Sicilia dei controlli sulla sicurezza alimentare e la sanità animale 2012-2014”
- **Decisione 677/2006/CE** che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE VETERINARIO  A.S.P di Agrigento	LINEE GUIDA Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	SIAOA 12
	<i>Linee guida di verifica dell'efficienza, efficacia ed appropriatezza dei C.U. ai sensi del Regolamento CE n.625/2017 art.12 Parag. 2 e3</i>	Data stesura 21/10/2021
	Pagina 3 di 10	

*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;*

- **Accordo Stato Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 29/04/2010** “ *Linea guida applicativa del Reg. CE n. 852/2004/CE*”
- **Linee guida applicative del Regolamento n.853/2004/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'Igiene dei Prodotti di Origine Animale" del 17 dicembre 2009**
- **Reg. Ce 1935/2004** riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari
- **Decreto Ministeriale del 21 Marzo 1973** *Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso.*
- **Accordo Stato Regioni del 07/02/2013** “*Linee Guida per il funzionamento ed il miglioramento delle attività di controllo ufficiale da parte delle autorità competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria*”.
- **Nota Ministero della Salute prot. DGSAF 0015372-P-16/08/2012** “*verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali ai sensi dell'art.12 lett.a del Reg.CE 625/2017*”;
- **Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente** “*Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004. ASR n. 212 del 10 novembre 2016, recepito con DA n. 174 del 29/01/2018 recante* “*Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi del Reg. CE 882/2004 e 854/2004.*
- **Nota DASOE prot/Serv.7/n.0047550 del 20/06/2018** “*Verifiche di efficacia (VdE) dei controlli ufficiali*”.

#### 4 Termini e definizioni

- A.C.: Autorità Competente
- ASP: Azienda Sanitaria Provinciale
- DPV: Dipartimento di Prevenzione Veterinario
- SIAOA: Servizio Igiene degli Alimenti di origine animale
- SUV: Servizio Unico di Vigilanza
- TdP: Tecnico della Prevenzione
- OSA: Operatore Settore Alimentare
- C.U. : Controllo Ufficiale
- PCU: Procedura Controllo Ufficiale
- Non conformità: mancata conformità alla normativa in materia di alimenti.
- Inadeguatezza: situazione strutturale, tecnica o gestionale, che potrebbe non garantire il previsto livello di controllo del pericolo e che comunque non inficia la complessiva rispondenza dell'attività ai requisiti prescritti
- Mancanza: assenza di un requisito strutturale tecnico, gestionale o giuridico previsto dalla norma
- Trattamento delle N.C. all'atto del sopralluogo: intervento di soluzione delle N.C stabilito in loco, con il quale l'OSA si impegna a risolvere le N.C. secondo intervento, modalità e tempi concordati con il personale che effettua i controlli ufficiali.
- Azione correttiva: azione per eliminare la causa di una N.C rilevata.
- Controllo ufficiale: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'A.C. per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti.
- Procedura: “*Modo specificato per svolgere una attività o un processo*”.

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE VETERINARIO  A.S.P di Agrigento	LINEE GUIDA Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	SIAOA 12
	<i>Linee guida di verifica dell'efficienza, efficacia ed appropriatezza dei C.U. ai sensi del Regolamento CE n.625/2017 art.12 Parag. 2 e3</i>	Data stesura 21/10/2021
	Pagina 4 di 10	

- Ispezione: l'esame di qualsiasi aspetto relativo agli alimenti per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative agli alimenti.
- Verifica: il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici.
- Monitoraggio: 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 alimenti.
- Sorveglianza: l'osservazione approfondita di una o più aziende del settore degli alimenti, di operatori del settore degli alimenti,oppure delle loro attività. La sequenza temporale è tipica della sorveglianza. La sorveglianza è un controllo routinario. Le ispezioni, le verifiche rappresentano controlli più intensi.
- Misura di controllo: azione o attività (di sicurezza alimentare) che può essere utilizzata per prevenire o eliminare un pericolo per la sicurezza alimentare o ridurlo a un livello accettabile.
- Rintracciabilità: capacità di seguire il movimento di un mangime o alimento attraverso una fase/i specifica/che di produzione, lavorazione e distribuzione.
- Alimento o prodotto alimentare: qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente, che possa essere ingerito da esseri umani.
- Relazione: atto finale del controllo ufficiale in cui vengono specificati i dati dell'azienda oggetto del C.U., le generalità di chi esegue il controllo, metodi e tecniche di controllo applicati, le attività svolte secondo le diverse modalità nell'ambito del C.U., risultati/evidenze, imposizioni e/o altri provvedimenti
- Efficienza: rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerle
- Efficacia: grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati.
- Appropriatezza: garanzia di un controllo sempre più vicino alle buone pratiche con le risorse disponibili (best practice)
- Riesame: verifica dell'idoneità, adeguatezza ed efficacia delle attività di C.U.
- Indicatore di qualità: fornisce informazione quali-quantitativa associata ad un fenomeno od ad un risultato che consente di valutare le modificazioni di quest'ultimo nel tempo e di verificare il conseguimento degli obiettivi (ad esempio, valuta l'impatto di una attività svolta o lo stato di avanzamento di un piano di lavoro).

## 5 Modalità Operative e responsabilità

La responsabilità della verifica della efficacia, dell'efficienza e della appropriatezza dei C.U. è affidata al Direttore del SIAOA che con frequenza mensile rileva l'attività svolta e programma la verifica mediante controllo documentale e mediante affiancamento/supervisione sul campo personalmente o tramite un suo delegato.

La suddetta verifica di efficacia non richiede l'indipendenza tra il verificatore e il verificato e può essere svolta direttamente sia dalla "Direzione" (Direttore Generale, Direttore di Dipartimento, Direttore del Servizio) sia da loro delegati purché competenti e formati.

Per potere attuare e rendicontare correttamente le verifiche di efficacia occorre prioritariamente la presenza di atti e documenti e nello specifico:

- Relazione annuale finale dell'attività svolta ed organigramma aggiornato del personale in servizio.
- Piano annuale della programmazione dei controlli ufficiali ;

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE VETERINARIO  A.S.P di Agrigento	LINEE GUIDA Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	SIAOA 12
	<i>Linee guida di verifica dell'efficienza, efficacia ed appropriatezza dei C.U. ai sensi del Regolamento CE n.625/2017 art.12 Parag. 2 e3</i>	Data stesura 21/10/2021
	Pagina 5 di 10	

- Procedura operativa dei C.U.;
- Modulistica per la rendicontazione dei C.U.;
- Piani ministeriali, regionali e/o aziendali (PRICS ecc.);
- Anagrafe informatica delle imprese registrate e degli stabilimenti CE;
- Categorizzazione del rischio degli stabilimenti CE e degli stabilimenti registrati;
- Lettura ed elaborazione dei CU eseguiti e delle non conformità rilevate negli anni, con particolare attenzione su allerta, audit, attività congiunta con gli altri Servizi ecc.

## 6 Criteri operativi della Direzione sul personale

Secondo quanto previsto dall'art. 5 del Reg. Ce 625/2017 la Direzione assicura che il personale:

- Sia libero da qualsiasi conflitto di interesse in ottemperanza alle direttive specifiche della Direzione Aziendale pubblicate ed emanate sul sito dell'ASP AG;
- Abbia accesso all'invio di campioni alimentari presso l'IZS di Palermo od altri laboratori accreditati, in caso di rilievo o sospetto di non conformità su matrici alimentari e sia munito di password individuali di accesso al sistema STUD per la rilevazione degli esiti analitici ed il caricamento dell'esito sul sistema informatico in uso al nostro servizio;
- Sia adeguatamente qualificato ed esperto, formato ed aggiornato regolarmente con il conseguimento di ECM in modo da garantire C.U. efficaci ed efficienti, uniformi ed affidabili e di adottare le misure previste dal Reg. CE n° 882/04 all'art.54 e 55 in modo proporzionale e dissuasivo;
- Disponga di piani di emergenza aziendale e sia preparato alla gestione delle emergenze. In tali casi, sotto le direttive del Direttore SIAOA in ottemperanza a specifiche imposizioni della Protezione Civile o Prefettura, tutto il personale potrà essere impegnato nella risoluzione delle emergenze sanitarie utilizzando i dispositivi di protezione individuale già forniti ai vari Distretti sanitari; in casi di allerta il personale attua la procedura specifica in uso al SIAOA.

Al fine di garantire tali obiettivi lo stesso dispone di strumenti ed apparecchiature appropriati, regolarmente tarati con la indicazione della tolleranza di misurazione in buono stato di manutenzione, pulito e disinfettato all'occorrenza.

Il personale ha altresì la capacità di effettuare la cooperazione multidisciplinare sia nell'ambito del DP Veterinario che con i Dirigenti del SIAN del Dipartimento Prevenzione.

## 7 Efficacia e Appropriatezza dei controlli ufficiali

La verifica dell'efficacia dei controlli prevista dall'articolo 12 del Reg. CE 625/2017 comprende diverse fasi:

- a) a priori (prima del C.U.);
- b) in tempo reale / fase di attuazione del C.U.;
- c) a posteriori (dopo esecuzione del C.U.).

**FASE 1. verifica "a priori"** si basa sugli aspetti della programmazione dei C.U.

Per poter attuare la VdE a priori, il verificatore esamina la programmazione generale del piano di lavoro e di ciascun verificato esamina il carico di lavoro assegnato all'inizio dell'anno e le schede mensili dei CU preventivi e consuntivi che il dirigente invia all'inizio di ogni mese al direttore del Servizio via mail accertando

1. L'appropriatezza e la coerenza con le disposizioni impartite;
2. La distribuzione nel territorio, tenendo conto anche della valutazione del rischio;

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE VETERINARIO  A.S.P di Agrigento	LINEE GUIDA Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	SIAOA 12
	<i>Linee guida di verifica dell'efficienza, efficacia ed appropriatezza dei C.U. ai sensi del Regolamento CE n.625/2017 art.12 Parag. 2 e3</i>	Data stesura 21/10/2021
	Pagina 6 di 10	

3. La verifica della distribuzione nel tempo (omogenea o mirata), tenendo conto della valutazione del rischio;
4. Le azioni correttive ed eventuali follow up.

**FASE 2. Verifica in tempo reale (in itinere) utilizzando la scheda apposita (alleg. PVEE 2)**

La verifica in tempo reale, come previsto dall'Accordo CSR del 7 febbraio 2013 (documento Standard di funzionamento", Parte 3.2.3) consiste nella valutazione sul campo, in tempo reale e sulla base di criteri predefiniti, dell'efficacia e dell'appropriatezza dei controlli ufficiali. Tale attività inquadrata come una "attività di supervisione" a sua volta deve essere considerata come un particolare aspetto delle attività di formazione/addestramento/affiancamento che serve ad "affinare" le capacità tecniche degli operatori mediante la "socializzazione" delle migliori conoscenze disponibili nei servizi, attraverso un confronto diretto e sul campo tra operatori.

Da un punto di vista operativo è un'attività congiunta, tra uno o più operatori che svolgono le attività di controllo ufficiale, in qualità di supervisionati, ed un operatore, con specifico profilo professionale e formazione che svolge il ruolo di supervisore.

Tale attività deve:

1. Consentire una verifica "di campo", del supervisore, della applicazione di procedure operative ed istruzioni operative, da parte dell'operatore/i oggetto di supervisione;
2. Evidenziare problemi interpretativi ed operativi in relazione alla situazione di campo;
3. Consentire una valutazione congiunta dell'applicazione di procedure documentate al caso concreto, come verifica ulteriore della loro applicabilità;
4. Consentire una sintesi, tra supervisore e supervisionato/i, della corretta esecuzione del controllo ufficiale espletato presso l'OSA e delle conclusioni raggiunte;
5. Evidenziare problemi interpretativi o applicativi, in esito alle attività di cui sopra su cui necessitano approfondimenti o modifiche procedurali da proporre alla Direzione che ha emanato le procedure ed istruzioni.

**FASE 3. A posteriori. utilizzando la scheda apposita (alleg. PVEE 1)**

La verifica "a posteriori", come previsto dall'Accordo CSR 07/02/2013 consiste nella valutazione sulla base di criteri predefiniti, delle relazioni elaborate ai sensi dell'articolo 13 del Reg. (CE) n. 625/2017 (ad es. verifica periodica di una percentuale significativa dei verbali di ispezione, check list, ecc., elaborati dal personale preposto all'esecuzione dei controlli ufficiali).

**La verifica dell'efficacia/appropriatezza a posteriore** dei controlli viene effettuata, su un campione rappresentativo di relazioni ispettive, dal Direttore del SIAOA o da personale delegato utilizzando la seguente metodologia.

Nelle relazioni ispettive richieste in modo casuale ai Dirigenti o TdP del SIAOA, viene valutata:

- la corretta applicazione delle procedure di controllo ufficiale,
- la valutazione ed attribuzione della categorizzazione del rischio,
- la completezza e la correttezza della compilazione delle check list utilizzate (compilazione di tutti i campi, scrittura leggibile e quant'altro riportato nel modello PCU-4-istruzioni alla compilazione della relazione ispettiva),
- la verifica dell'appropriatezza (coerenza con le disposizioni),
- la gestione delle osservazioni /inadeguatezza /non conformità rilevate, le azioni correttive ed eventuali follow up.

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE VETERINARIO  A.S.P di Agrigento	LINEE GUIDA Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	SIAOA 12
	<i>Linee guida di verifica dell'efficienza, efficacia ed appropriatezza dei C.U. ai sensi del Regolamento CE n.625/2017 art.12 Parag. 2 e3</i>	Data stesura 21/10/2021
	Pagina 7 di 10	

Le verifiche a priori, in tempo reale e a posteriori riguarderanno prioritariamente il personale SIAOA che si discosta dalla media randomizzata delle non conformità rilevate (*qualora si rilevi uno scostamento superiore al 20% del valore atteso*)

Complessivamente il Direttore del SIAOA per ogni anno ha previsto :

**almeno n. 60 verifiche dell'efficacia a priori (ex ante)**

**almeno n. 8 verifiche dell'efficacia in tempo reali (in itinere)**

**almeno n. 15 verifiche a posteriori (ex post)**

Il Direttore del SIAOA si riserva di verificare un ulteriore 5% delle relazioni ispettive sulla scorta dei dati storici o contingenti (allerta, esposti, tossinfezioni alimentari, blocco ufficiale con sequestro e proposta di distruzione).

Al fine di verificare l'attuazione del Reg. CE 882/04 da parte dell'A.C., il Direttore del SIAOA effettua a fine anno la rendicontazione circa il raggiungimento degli obiettivi programmati (modello A).

La gestione delle non conformità e delle azioni correttive e preventive determina il riesame da parte del Direttore del SIAOA per la valutazione dell'efficienza del Servizio.

## **8 Azioni in caso di inefficacia/ inappropriatezza**

Qualora dalla verifica delle relazioni ufficiali si evincano casi di inefficacia o inappropriatezza dei C.U. verranno immediatamente intraprese le azioni correttive che possono concretizzarsi tramite incontri di formazione, corsi di formazione, attività di tutoraggio e addestramento su campo.

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE VETERINARIO  A.S.P di Agrigento	LINEE GUIDA Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale	SIAOA 12
	<i>Linee guida di verifica dell'efficienza, efficacia ed appropriatezza dei C.U. ai sensi del Regolamento CE n.625/2017 art.12 Parag. 2 e3</i>	Data stesura 21/10/2021
	Pagina 8 di 10	

**8.1 Modello A Scheda programmazione /rendicontazione delle VdE dei C.U.**

Mod. A

PROGRAMMAZIONE DELLE VDE DEI CONTROLLI UFFICIALI

Anno \_\_\_\_\_

N. TOTALE DEI CONTROLLI UFFICIALI PROGRAMMATI

FASI	VERIFICHE DI EFFICACIA	
	PROGRAMMATE N.	di cui in FOLLOW UP N.
FASE 1 A PRIORI (EX ANTE)		
FASE 2 IN TEMPO REALE (IN ITINERE)		
FASE 3 A POSTERIORI (EX POST)		
TOTALE		

RENDICONTAZIONE DELLE VDE DEI CONTROLLI UFFICIALI

Anno \_\_\_\_\_

N. TOTALE DEI CONTROLLI UFFICIALI EFFETTUATI

FASI	VERIFICHE DI EFFICACIA		
	EFFETTUATE N.	di cui con ESITO NON SUFFICIENTE N.	di cui IN FOLLOW UP N.
FASE 1 A PRIORI (EX ANTE)			
FASE 2 IN TEMPO REALE (IN ITINERE)			
FASE 3 A POSTERIORI (EX POST)			
TOTALE			

Il Direttore del SIAOA



