



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
10/013/CR10b/C7

CRITERI PER IL FUNZIONAMENTO ED IL MIGLIORAMENTO DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE DA PARTE DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE

Il nuovo modello di sicurezza alimentare, contenuto nella legislazione Europea, a partire dal regolamento 178/2002, si basa sulla applicazione di un metodo scientifico che prevede la valutazione, la gestione e la comunicazione del rischio.

In questo scenario le responsabilità prioritarie sono in carico alle imprese, mentre, al servizio pubblico, in qualità di “Autorità Competente”, spetta, tra l’altro, la verifica dell’operatore della filiera alimentare, attraverso la implementazione di un sistema ufficiale di controllo.

Il controllo ufficiale non si basa più su adempimenti a norme dettagliate, ma sulla valutazione che le azioni messe in atto dalle imprese (allevamento o industria), siano sufficienti al raggiungimento del livello di sicurezza atteso.

Lo sviluppo di un armonico sistema di controlli ufficiali assicura ai consumatori, un valido e trasparente livello di sicurezza degli alimenti ed alle imprese un valido sistema di relazioni; pertanto i servizi pubblici vengono ad assumere il ruolo di parte “terza” tra il consumatore e gli operatori.

E’ pertanto necessario disporre di una Autorità di controllo ufficiale riconosciuta, al più elevato livello, dagli operatori della filiera alimentare dai consumatori; essa deve:

- essere “idonea” alla effettuazione di tali controlli;
- ispirarsi a criteri di efficienza in linea con le disposizioni nazionali in tema di pubblica amministrazione;
- ispirarsi ai principi di imparzialità ed efficacia per l’organizzazione e l’esecuzione dei controlli;
- non ingenerare, nell’effettuazione dei controlli situazioni distorsive del mercato.

A cinque anni dall’emanazione del Regolamento 882/2004 si è evidenziata una disomogenea applicazione dei contenuti del regolamento da parte del sistema della sanità pubblica italiana, così come evidenziato anche dai report delle ispezioni dell’FVO e di altre autorità sanitarie di paesi terzi.

Risulta pertanto necessario definire una linea di indirizzo comune da parte delle Regioni e Province autonome in modo da poter espletare quanto previsto dagli obblighi comunitari soddisfacendo i criteri di efficacia e imparzialità in un quadro di ricerca di efficienza da parte della Pubblica Amministrazione.

Si sottolinea inoltre le problematiche riguardanti il funzionamento dell'Autorità Competente regionale (D.Lgs 193/2007). Attualmente infatti le dotazioni organiche regionali sono condizionate dai vincoli sulle nuove assunzioni e sul reintegro del personale derivanti dalle leggi finanziarie e dalla disparità dell'inquadramento contrattuale dei dipendenti regionali rispetto a quelli del Servizio sanitario nazionale, generando migrazione continua del personale della Regione verso le ASL. Da ciò ne deriva un potenziale indebolimento quali-quantitativo dell'Autorità Competente regionale che si trova infatti ad operare con prevalenza di personale non di ruolo proveniente dalle ASL o da contratti temporanei. Questo continuo turnover limita lo sviluppo di solide competenze tecnico gestionali.

I criteri per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale per il raggiungimento degli obiettivi di cui al Regolamento 882/2004 in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria" sono contenuti nell'allegato 1 al presente documento;

A tal fine il Coordinamento in materia di Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare composto dai Responsabili Servizi Veterinari (SVET) e Servizi Igiene Alimenti e Nutrizione (SIAN) delle Regioni e delle Province Autonome individua un comitato tecnico a cui spetta l'elaborazione di documenti, indirizzi e protocolli operativi per:

- la diffusione e l'attuazione delle linee guida di funzionamento dell'Autorità Competente di cui al Regolamento (CE) 882/2004;
- la formazione e l'addestramento degli operatori regionali e territoriali;
- la collaborazione/affiancamento alle Regioni e Province Autonome nel loro percorso di adeguamento al Piano;
- lo sviluppo di un sistema di verifica dell'attuazione del Piano.

La proposta operativa sarà definita entro novanta giorni dall'approvazione del presente documento.

Risultano obiettivi operativi:

- a) la progettazione, realizzazione e partecipazione ai corsi di formazione di primo livello per i formatori regionali che daranno attuazione al Piano presso le Regioni e Province autonome (docenti, discenti, missioni e spese organizzative);
- b) il tutoraggio solidale tra le Regioni e Province autonome;
- c) la gestione del sistema di audit interregionale.

Le risorse necessarie elencate al punto precedente e le attività di formazione a ricaduta sul personale dei Servizi Veterinari e Servizi Igiene Alimenti e Nutrizione delle ASL territoriali sono garantite da ciascuna Regione e Provincia Autonoma.

Roma, 27 gennaio 2010

Norme di riferimento

Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

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

Decisione della Commissione 2006/677/CE del 29/9/2006 che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del Reg. CE 882/04;

D.L.vo 6 Novembre 2007, n. 193 sull'attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore;

Articolo 115 del Decreto Legislativo (D.L.vo) 31 marzo 1998, n. 112 recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni ed agli Enti Locali, in attuazione del capo I della Legge 15 marzo 1997 n. 59, come modificato dall'articolo 16 del D.L.vo. 19 ottobre 1999 n. 143;

Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 "riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421" e successive modifiche ed integrazioni;

Decreto Legislativo n. 286 del 30 luglio 1999 "riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche a norma dell'articolo 11 della Legge 15 marzo 1997 n. 59.

Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione", che individua la tutela della salute come materia concorrente tra Stato e Regioni;

Vista la Circolare Ministero della Salute prot. DG SAN 13/3/6238/P del 31 maggio 2007 avente per oggetto le Linee Guida Ministeriali per i controlli ufficiali ai sensi dei Regolamenti. 882/04 e 854/04.

Roma, 27 gennaio 2010

ALLEGATO 1

SUDDIVISO IN (Allegato A, B, C, D)

CRITERI PER IL FUNZIONAMENTO ED IL MIGLIORAMENTO DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE DA PARTE DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE

OBIETTIVO

Assicurare il funzionamento omogeneo del sistema sanitario nazionale conformemente a 882 per garantire:

- al consumatore italiano un livello di sicurezza alimentare coerente con quanto stabilito dai regolamenti comunitari, mediante lo sviluppo dei controlli ufficiali secondo il modello previsto dal Regolamento 882/2004;
- il libero scambio di alimenti e mangimi in tutto l'ambito comunitario;
- imparzialità ed efficacia delle Autorità Competenti nell'esecuzione dei controlli ufficiali anche per non generare situazioni distorsive del mercato;
- l'efficienza delle Autorità Competenti in linea con le disposizioni nazionali in tema di pubblica amministrazione;

RAZIONALE

Al fine di raggiungere gli obiettivi specifici, sono stati stabiliti i criteri uniformi per l'espletamento dell'attività di controllo ufficiale mediante la realizzazione di "Linee guida per il funzionamento dell'Autorità Competente delle Regioni, Province Autonome e ASL di cui al Regolamento (CE) 882/2004" (Allegato A)

Inoltre ai fini di una effettiva ed uniforme diffusione del modello tra le A.C. è necessario prevedere tre contesti progettuali da sviluppare su scala nazionale e più precisamente:

- i. Attività di formazione e addestramento (qualificazione) degli operatori regionali e territoriali (Allegato B);
- ii. Attività di collaborazione/affiancamento alle Regioni e Province Autonome nel loro percorso di adeguamento al piano (Allegato C);
- iii. sviluppo di un sistema di verifica dell'attuazione del piano anche attraverso la costituzione di un "nucleo di valutatori" (valutazione del funzionamento delle A.C.) (Allegato D).

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Il controllo ufficiale, così come previsto dal Regolamento 882/2004, si basa su audit, ispezioni, verifiche e monitoraggio. Per quanto riguarda le definizioni si rimanda alla circolare del Ministero della Salute prot. DG SAN 13/3/6238/P del 31 maggio 2007 avente per oggetto "Linee Guida Ministeriali per i controlli ufficiali ai sensi dei Regg. 882/04 e 854/04".

Le verifiche e le ispezioni sono attività svolte principalmente dalle ASL sugli Operatori del Settore Alimentare (OSA) e sugli Operatori del Settore Mangimistico (OSM). Le Regioni svolgono ispezioni su OSA/OSM principalmente in caso di problematiche particolari riguardanti il singolo operatore o categorie produttive simili. In queste ultime evenienze le motivazioni devono essere formalmente comunicate alle ASL di competenza.

Gli audit sugli OSA/OSM sono pertanto uno strumento di lavoro ordinario delle ASL.

Le Regioni e le Province autonome commissionano/ eseguono audit sulle ASL per verificarne la conformità a operare ai sensi del Reg. 882/2004.

Le Regioni possono eseguire verifiche presso gli OSA/OSM, nel corso degli audit sulle ASL, per raccogliere evidenza dell'attuazione delle disposizioni della programmazione regionale, nonché l'applicazione dei requisiti previsti per la ASL come A.C. dal presente documento.

Gli audit interni, così come intesi all'articolo 4, paragrafo 6, del Reg. 882/2004, vengono svolti, sulla propria organizzazione, da ogni livello dell'A.C. per verificare il mantenimento dei requisiti di funzionamento. L'esecuzione di audit e di ispezioni deve essere svolta unicamente da personale qualificato.

A tal proposito si precisa che:

Il Regolamento 852/04 all'art.2 definisce come: «stabilimento»: ogni unità di un'impresa del settore alimentare.

Il Regolamento 178/02 all'art.3, definisce: «impresa alimentare», ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti.

Nel documento SANCO 2179/2005 Technical specifications in relation to the master list and the lists of EU Approved food Establishments vengono elencate le tipologie di stabilimento soggette a riconoscimento individuando quindi il livello di riferimento delle attività di controllo ufficiale.

La BDN classifica gli allevamenti con un codice identificativo ed uno specifico sottocodice (ID BDN) che individua le diverse tipologie produttive eventualmente presenti (es. allevamento bovino ed ovino).

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Per una comprensione univoca delle terminologie utilizzate nel presente documento, le terminologie utilizzate fanno riferimento a:

- Classificazione utenti: modalità di classificazione di qualsiasi soggetto pubblico o privato, persona fisica o giuridica, sottoposta al controllo da parte delle ASL.
- Impresa/Utente: la società, ragione sociale, figura giuridica (codice fiscale/partita IVA),
- Azienda: il luogo fisico dove opera l'impresa (ha coordinate GIS),
- Tipologia/Attività produttiva: le differenti attività di produzione effettuate nell'azienda, così come classificate presso la BDN e il Documento SANCO 2179/2005.

Per quanto riguarda tutti gli utenti soggetti a controllo ufficiale, ma non rientranti nelle classificazioni citate (BDN, SANCO) è necessario procedere ad una loro catalogazione univoca (es. canili, sperimentazione animale, punti di vendita ecc).

È inoltre necessario precisare che il documento è stato suddiviso in capitoli e sottocapitoli. Per ogni capitolo e sottocapitolo sono stati poi riportati i relativi riferimenti agli articoli del Reg. 882/2004, in modo da evidenziare la coerenza e giustificare la presenza nel documento. In ogni capitolo e sottocapitolo sono inoltre presenti delle note esplicative per rendere maggiormente comprensibile il testo riportato.

Nell'ambito dei capitoli/sottocapitoli sono individuati, per ognuno dei due livelli dell'A.C.:

- Requisiti: rappresentano gli elementi necessari per il funzionamento dell'A.C. in modo da garantire il raggiungimento degli obiettivi del Reg. 882/2004;
- Elementi di conformità: sono il "come" i requisiti devono essere realizzati dall'A.C. per rispondere alle concrete esigenze di funzionamento.
- Evidenze richieste: sono gli elementi, oggettivi e valutabili, che una A.C. possiede se ha sviluppato correttamente elementi di conformità dei requisiti per essa previsti.

In relazione a quanto redatto dal gruppo di lavoro, il contenuto del presente documento vuole dare evidenza al fatto che i requisiti rappresentano gli elementi ritenuti utili per implementare un sistema di gestione che garantisca il soddisfacimento ed il raggiungimento degli obiettivi del Reg. 882/2004.

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO

DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Indice della tabella

Parte 1. Scopo e campo di applicazione

Parte 2. Riferimenti normativi

Parte 3. Definizioni ed acronimi

Parte 4. Autorità competente

4.1 Disposizioni generali

4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza

4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e organismi

4.4 Organizzazione

4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro

4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)

4.7 Sistema di Gestione

4.8 Sistema informativo

4.9 Risorse finanziarie

Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio

5.1 Formazione e addestramento

5.2 Qualificazione del personale

5.3 Sicurezza degli operatori

5.4 Capacità di laboratorio

Parte 6. Controllo ufficiale

6.1 Procedure documentate

6.2 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)

6.3 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali

Parte 7. Altre attività ufficiali

Parte 8. Ricorsi, reclami e contenziosi

Parte 9. Comunicazione e informazione

Parte 10. Piani di emergenza

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Parte 1.

Scopo e campo di applicazione

Riferimenti 882/2004: Art. 1; art. 14.1; art. 14.2

Note esplicative: Descrive le modalità con cui le Autorità Competenti (A.C.) assicurano l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali nonché delle altre attività collegate al funzionamento dei tre livelli delle A. C., di cui al D.Lgs 193/2007

Tutte le Autorità competenti

		Regione	AUSL
requisiti			
Elementi di conformità			
Evidenze richieste			

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Parte 2.

Riferimenti normativi

Riferimenti 882/2004:

Note esplicative: Va elencata la normativa comunitaria, nazionale, regionale di riferimento (per la regionale ciascuna regione provvede autonomamente), nonché gli atti costitutivi e di funzionamento delle ASL.

		Regione	AUSL
Requisiti			
Elementi di conformità			
Evidenze richieste			

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Parte 3.

Definizioni ed acronimi

Riferimenti normativi: Art. 2 Reg. 882/2004 Artt. 2 e 3 del reg. 178/2002 (come derivante da art. 2 del 882)

Note esplicative: Si tratta delle definizioni, oltre quelle previste nelle norme attinenti, necessarie per comprendere il funzionamento del sistema di gestione della AC

		Regione	AUSL
Requisiti			
Elementi di conformità			
Evidenze richieste			

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Parte 4. Autorità competente

Note esplicative: Descrive il sistema di funzionamento della AC per garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali a tutti i livelli.

4.1 Disposizioni generali

Riferimenti 882/2004: Art. 4.1; Art 55; art 20; art. 34; art. 36; art. 37; art. 38; art. 39; art. 40.2

Note esplicative: Descrive il quadro di riferimento dal quale opera la AC rispetto alla status giuridico ed alla organizzazione del SSN.

		Regione	AUSL
requisiti		Quadro legislativo competenze, funzioni e compiti (missione)	Quadro legislativo competenze, funzioni e compiti (missione)
Elementi di conformità		Descrizione della collocazione del Servizio all'interno dell'Assessorato, le sue competenze (lista), la sua direzione e le sue articolazioni, con riferimento ad atti regionali e/o di Servizio.	Descrizione della collocazione del Servizio all'interno dell'Azienda, le sue competenze (lista), la sua direzione, le sedi e le sue articolazioni, con riferimento ad atti Aziendali e/o Dipartimentali e/o di Servizio.
	<i>Sec. fase</i>	<i>Strumenti informativi sintetici a disposizione dei cittadini sulle attività erogate dalla Struttura. Procedure per la produzione di norme Procedure per la predisposizione delle disposizioni.</i>	<i>Strumenti informativi sintetici a disposizione dei cittadini sulle prestazioni erogate dalla Struttura e le modalità di prenotazione e accesso. Procedure per la produzione di norme Procedure per la predisposizione delle disposizioni</i>
Evidenze richieste		Atti di organizzazione: leggi, delibere e altri documenti regionali	Atto aziendale Delibere e altri atti di organizzazione e altri documenti aziendali
	<i>Sec. fase</i>	<i>Strumenti informativi per l'utenza</i>	<i>Strumenti informativi per l'utenza</i>

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza

Riferimenti 882/2004: Art. 4.2.b); art. 4.4; art 7

Note esplicative: Descrive i requisiti delle AC per assicurare che la propria attività sia condotta rispettando il requisito di "terzietà" rispetto alla parti interessate, con l'obiettivo di fornire idonee garanzie al consumatore ed agli OSA

		Regione	AUSL
Requisiti		Quadro normativo e modalità di attuazione	Quadro normativo e modalità di attuazione
Elementi di conformità		<p>Criteria con cui sono escluse le attività che possano costituire situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti e/o con il controllo ufficiale .</p> <p>Criteria per l'utilizzo degli strumenti informatici</p> <p>Criteria di distribuzione delle informazioni riservate e di comportamento per il personale.</p>	<p>Criteria con cui sono escluse le attività che costituiscono situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti di controllo ufficiale (E).</p> <p>Criteria per il corretto uso degli strumenti informatici</p> <p>Gestione del servizio per eliminare situazioni di contrasto con le esigenze di indipendenza ed imparzialità dell'attività di controllo.</p> <p>Criteria di distribuzione delle informazioni riservate e di comportamento per il personale.</p>
	<i>Second a fase</i>	<i>Attività di sensibilizzazione degli operatori rispetto all'obbligo di riservatezza (privacy) e relative indicazioni sui comportamenti</i>	<i>Attività di sensibilizzazione degli operatori rispetto all'obbligo di riservatezza (privacy) e relative indicazioni sui comportamenti</i>
Evidenze richieste		<p>Documentazione che regola:</p> <ul style="list-style-type: none"> - comportamento del personale - l'uso degli strumenti informatici - l'accesso agli atti - la gestione della documentazione riservata. 	<p>Documentazione che regola:</p> <ul style="list-style-type: none"> - comportamento del personale - l'uso degli strumenti informatici - l'accesso agli atti - la gestione della documentazione riservata.
	<i>Second a fase</i>	<i>Documentazione dell'attività di sensibilizzazione e delle indicazioni fornite (verbali riunione di servizio, corsi interni, istruzioni, ecc...).</i>	<i>Documentazione dell'attività di sensibilizzazione e delle indicazioni fornite (verbali riunione di servizio, corsi interni, istruzioni, ecc...).</i>

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e organismi

Riferimenti 882/2004: Art 4.3; art. 6.parte c); art. 4.5; art. 34; art. 24.1; art. 24.2; art. 24.4; art. 34; art. 35; art. 36; art. 37; art. 38; art. 39; art. 40.2

Note esplicative: Descrive i rapporti di interdipendenza e le modalità di governo, all'interno della AC con tutte le funzioni necessarie per assicurare lo svolgimento delle attività. Descrive i rapporti di interdipendenza e le modalità di governo, con tutte le istituzioni con cui l'AC si rapporta durante l'attività (Organi di controllo, organi del SSN, laboratori ufficiali, Assessorati regionali interessati ecc.).

		Regione	AUSL
requisiti		Individuazione e descrizione delle responsabilità e modalità	Individuazione e descrizione delle responsabilità e modalità
Elementi di conformità		Identificazione delle interfacce operative interne ed esterne	Identificazione delle interfacce operative interne ed esterne
	Seconda fase	definizione dei punti di coordinamento e controllo delle attività.	definizione dei punti di coordinamento e controllo delle attività (E) .
Evidenze richieste		Descrizione dell'interfaccia, modalità operative, ruoli e responsabili dei processi.	Descrizione dell'interfaccia, modalità operative, ruoli e responsabili dei processi
	Seconda fase	<i>Registrazione delle attività di coordinamento.</i>	<i>Registrazione delle attività di coordinamento.</i>

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

4.4 Organizzazione

Riferimenti 882/2004: art 4.3; 4.5; art. 6.c); art. 16.3 ; art 17

Note esplicative: Descrive le funzioni ed i collegati livelli di responsabilità della organizzazione della AC.

		Regione	AUSL
requisiti		Organizzazione e funzioni (comprese le responsabilità)	Organizzazione e funzioni (comprese le responsabilità)
Elementi di conformità		Definizione della struttura dell'organizzazione interna e delle responsabilità delegate.	Definizione della struttura dell'organizzazione interna, delle responsabilità delegate con particolare riferimento alle attività di controllo ufficiale.
Evidenze richieste		Organigramma e descrizione delle funzioni del Servizio e individuazione delle responsabilità (es. matrice delle responsabilità)	Organigramma e descrizione delle funzioni del Servizio e individuazione delle responsabilità (es. matrice delle responsabilità)

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro

Riferimenti 882/2004: Art. 4.2.d); art.15.2; art 16.3

Note esplicative: Descrive le attività di gestione (approvvigionamento, manutenzione, taratura ecc.) delle attrezzature e delle infrastrutture necessarie alla attività della AC (compresa la dotazione DPI).

	Ministero	Regione	AUSL
requisiti		Infrastrutture, attrezzature/materiale d'uso e servizi	Infrastrutture, attrezzature/materiale d'uso e servizi
Elementi di conformità		Logistica per garantire il coordinamento tra i servizi, la dotazione dei supporti tecnologici (telefoni, personal computer, computer portatili, stampanti, fax, internet, intranet e utilities) per lo svolgimento delle funzioni proprie e dell'aggiornamento tecnico e giuridico.	Logistica per garantire il coordinamento tra i servizi, la dotazione dei supporti tecnologici (telefoni, personal computer, computer portatili, stampanti, fax, internet, intranet e utilities) per lo svolgimento delle funzioni proprie e dell'aggiornamento tecnico e giuridico.
	Sec. fase	<i>Percorso di formulazione degli acquisti basato sulla rilevazione e definizione dei fabbisogni espressi da tutto il personale. Gestione del magazzino dei materiali utilizzati per le attività ordinarie e di emergenza. Elenco delle attrezzature, impianti e strumentazione necessarie per il funzionamento dell'organizzazione e per il controllo ufficiale, che indichi quelle soggette a manutenzione.</i>	<i>Percorso di formulazione degli acquisti basato sulla rilevazione e definizione dei fabbisogni espressi da tutto il personale. Gestione del magazzino dei materiali utilizzati per le attività ordinarie e di emergenza. Elenco delle attrezzature, impianti e strumentazione necessarie per il funzionamento dell'organizzazione e per il controllo ufficiale, che indichi quelle soggette a manutenzione. Modalità con cui viene garantito lo spostamento del personale sul territorio</i>
Evidenze richieste		Documentazione che descrive la logistica. Inventario delle attrezzature. Dotazione coerente con gli obiettivi definiti in fase di programmazione (es. scheda di budget)	Presenza delle autorizzazioni ove previste (es. ambulatori). Inventario delle attrezzature.

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

	<i>Sec. fase</i>	<p><i>Presenza della procedura (aziendale/ dipartimentale) con la descrizione delle modalità di attivazione degli acquisti.</i></p> <p><i>Scheda apparecchiatura (collaudo, verifiche di adeguatezza e di idoneità all'uso);</i></p> <p><i>Modalità di segnalazione della NC nei prodotti acquistati</i></p> <p><i>Documentazione delle modalità di gestione del magazzino.</i></p> <p><i>Piano di manutenzione preventiva e gestione delle segnalazioni di non funzionamento delle attrezzature e impianti.</i></p>	<p><i>Presenza della procedura (aziendale/ dipartimentale/ di struttura operativa) con la descrizione delle modalità di attivazione degli acquisti.</i></p> <p><i>Scheda apparecchiatura (collaudo, verifiche di adeguatezza, di idoneità all'uso);</i></p> <p><i>Schede budget.</i></p> <p><i>Modalità di segnalazione della NC nei prodotti acquistati</i></p> <p><i>Documentazione delle modalità di gestione del magazzino.</i></p> <p><i>Piano di manutenzione preventiva e correttiva.</i></p> <p><i>Attività di formazione del personale all'uso delle apparecchiature e alla manutenzione</i></p> <p><i>Evidenza di come è assicurata la mobilità del personale sul territorio</i></p>
--	------------------	--	--

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)

Riferimenti 882/2004: Art. 5

Note esplicative: Riguarda l'eventuale delega a terzi di compiti di controllo ufficiale. Non sono compresi in questo capitolo l'affidamento di controlli a personale incaricato e le attività di esecuzione delle analisi svolte da laboratori pubblici (IZS e ARPA)

		Regione	AUSL
requisiti		Tipologia di attività, contratti in essere e modalità di verifica ATTUALMENTE NON SONO PREVISTE DELEGHE	Tipologia di attività, contratti in essere e modalità di verifica ATTUALMENTE NON SONO PREVISTE DELEGHE
Elementi di conformità			
Evidenze richieste			

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

4.7 Sistema di Gestione

Riferimenti 882/2004: Art. 4.2.a; 4.2.C, Art. 3 comma 1; art. 41; art. 4.6; art. 4.4; art.15.1; art.15.3; art. 24.1; art. 45

Note esplicative: Descrive le attività e le modalità con cui la AC assicura gli obblighi del reg. 882/04 riguardo a: progettazione, pianificazione e programmazione dell'attività pertinente al livello dell'AC, gestione delle procedure di controllo, esecuzione di audit interno ai sensi dell'art. 4 (6) del Regolamento, revisione periodica dell'appropriatezza delle proprie attività ecc.

		Regione	AUSL
requisiti		Pianificazione, progettazione, monitoraggio e revisione delle attività (LEA e processi interni all'Autorità competente). Audit interni (Piano di audit)	Pianificazione, progettazione, monitoraggio e revisione delle attività (LEA e processi interni all'Autorità competente). Audit interni (Piano di audit)
	<i>Sec. fase</i>	<i>Sistema documentale</i> <i>Riesame da parte della direzione e miglioramento</i> <i>Gestione delle non conformità e gestione delle azioni correttive e preventive</i>	<i>Sistema documentale,</i> <i>Riesame da parte della direzione e miglioramento</i> <i>Gestione delle non conformità e gestione delle azioni correttive e preventive,</i>
Elementi di conformità		Piano Sanitario Regionale Piano annuale dell'attività che tenga conto di: - elementi di valutazione del rischio; - ruoli e responsabilità; - definizione di azioni; - risorse; - definizione di obiettivi; - definizione di indicatori; - modalità di verifica e riprogrammazione; Piano di verifica periodica riguardante il monitoraggio e il raggiungimento degli obiettivi dello standard di organizzazione e funzionamento dell'A.C (attuazione del Regolamento 882/2004). Il piano deve elencare gli elementi in input (es. risultanza degli audit) e le responsabilità per porre rimedio alle criticità emerse. Programma di audit interno e registrazioni collegate Gestione delle non conformità.	Piano annuale dell'attività che tenga conto di: - definizione dei bisogni anche in relazione ai LEA; - categorizzazione del rischio degli OSA; - ruoli e responsabilità; - definizione di azioni; - risorse; - definizione di obiettivi; - definizione di indicatori; - modalità di verifica e riprogrammazione. Piano di verifica periodica riguardante il monitoraggio e il raggiungimento degli obiettivi dello standard di organizzazione e funzionamento dell'A.C (attuazione del Regolamento 882/2004). Il piano deve elencare gli elementi in input (es. risultanza degli audit) e le responsabilità per porre rimedio alle criticità emerse. Programma di audit interno e registrazioni collegate Gestione delle non conformità.

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

	Sec. fase	<i>Gestione della documentazione (classificazione dei documenti, responsabilità e le regole di approvazione, diffusione, rintracciabilità). Sistema relativo alla gestione della corrispondenza Il piano deve elencare gli elementi in input (es.reclami, ricorsi, contenziosi, ecc.) Procedura di gestione e programmazione degli audit interni.</i>	<i>Gestione della documentazione (classificazione dei documenti, responsabilità e le regole di approvazione, diffusione, rintracciabilità) Sistema relativo alla gestione della corrispondenza Il piano deve elencare gli elementi in input (es.reclami, ricorsi, contenziosi, ecc.) Procedura di gestione e programmazione degli audit interni</i>
Evidenze richieste		<p>Piano di lavoro annuale riferito agli elementi di conformità sopra descritti Piano di verifica periodica.</p> <p>Definizione delle responsabilità per la verifica dei risultati. Report della verifica periodica Programma annuale di audit interni. Piani di audit, registrazione audit interni svolti e loro risultati (registrazione e gestione NC – azioni correttive)</p>	<p>Piano di lavoro annuale riferito agli elementi di conformità sopra descritti Elenco LEA (prodotti) e relativi indicatori. Piano di verifica periodica.</p> <p>Definizione delle responsabilità per la verifica dei risultati. Report della verifica periodica e documenti collegati. Programma annuale di audit interni.</p> <p>Piani di audit, registrazione audit interni svolti e loro risultati (registrazione e gestione NC – azioni correttive)</p>
	Sec. fase	<p><i>Procedura di gestione della documentazione. Elenco dei documenti fondamentali per la gestione delle attività del Servizio. Presenza di un sistema di gestione formalizzato della corrispondenza Piani o progetti di miglioramento conclusi o in corso. Procedura di audit interno.</i></p> <p><i>Elenco degli auditors, con le competenze richieste predefinite e relativa registrazione dell'attività svolta. Registrazione NC Documentazione della verifica dell'effettuazione e dell'efficacia della Azioni Correttive Documentazione della verifica dell'effettuazione e dell'efficacia delle Azioni preventive</i></p>	<p><i>Procedura di gestione della documentazione. Elenco dei documenti fondamentali per la gestione delle attività del Servizio. Presenza di un sistema di gestione formalizzato della corrispondenza. Piani o progetti di miglioramento conclusi o in corso. Procedura di audit interno. Elenco degli auditors, con le competenze richieste predefinite e relativa registrazione dell'attività svolta. Registrazione NC Documentazione della verifica dell'effettuazione e dell'efficacia della Azioni Correttive Documentazione della verifica dell'effettuazione e dell'efficacia delle Azioni preventive</i></p>

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Parole chiave:

Pianificazione

La attività di pianificazione deve fondarsi sui seguenti elementi:

- Anagrafica imprese/utenti, aggiornata e organizzata in relazione alle tipologia/attività produttive;
- Modello di categorizzazione del rischio;
- Schede di LEA;
- Registrazione controlli ufficiali effettuati e loro esiti;
- Risorse disponibili.

In esito a questa attività ne deve risultare un piano di lavoro che contenga:

- indicazione della programmazione delle attività da espletare, in funzione della durata del piano;
- modalità e tempi di monitoraggio del piano e riprogrammazione;
- verifica finale e relazione conclusiva, con l'indicazione delle causa degli eventuali scostamenti.

Il piano di lavoro, a livello regionale e di ASL, può essere disaggregato in funzione dei territori e/o degli operatori addetti al controllo.

Audit interni e la attività di supervisione

Per "Audit interno" si intende l'audit di prima parte svolto dalla organizzazione su se stessa. Pertanto ai sensi dall'art. 4 punto 6 del Reg. CE 882/04, ogni Autorità Competente deve attivare un sistema di audit interni.

I fini e gli scopi di detti Audit interni sono:

- Assicurare la corrispondenza delle attività allo standard di funzionamento ed alle procedure generali ed operative ad esso collegate, da parte della organizzazione;
- Contribuire a focalizzare "criticità" della organizzazione;
- Contribuire a definire gli ambiti di miglioramento del funzionamento dell'organizzazione;
- Diffondere la cultura della valutazione da parte di terzi rispetto alla semplice autovalutazione.

Per garantire l'imparzialità, la qualità, la coerenza e l'omogeneità dei controlli ufficiali (art. 4, punto 4 Reg. CE 882/04), in ambito ASL, uno strumento possibile é quello della "Attività di Supervisione". La supervisione si inquadra come un particolare aspetto della attività di formazione, addestramento ed affiancamento. 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.

La attività di Supervisione viene condotta nell'ambito dei controlli ufficiali. Da un punto di vista operativo è una 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 permettere:

- Verifica "di campo", del supervisore, della applicazione di procedure operative (PO) ed istruzioni operative (IO), da parte dell'operatore/i oggetto di supervisione;
- Evidenziazione di problemi interpretativi ed operativi in relazione alla situazione di campo;
- Valutazione congiunta dell'applicazione delle PO ed IO al caso concreto, come verifica ulteriore della loro applicabilità;
- Sintesi, tra supervisore e supervisionato/i, della corretta esecuzione del controllo ufficiale espletato presso l'OSA e delle conclusioni raggiunte;
- Evidenziazione di 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.

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

4.8 Sistema informativo

Riferimenti 882/2004: Art. 3; art 4; art. 33; art 41-44; art. 24.1

Note esplicative: Descrive le attività e le modalità di gestione dei dati, da parte della AC per garantire la disponibilità delle informazione necessarie per attuare il sistema di gestione nonché rispondere al debito informativo verso terzi

		Regione	AUSL
requisiti		Modalità di raccolta, monitoraggio, verifica e valutazione dei dati per la pianificazione e il controllo della pianificazione	Modalità di raccolta, monitoraggio, verifica e valutazione dei dati per la pianificazione e il controllo della pianificazione
Elementi di conformità		Individuazione di: <ul style="list-style-type: none"> - dati fondamentali del sistema informativo (anagrafe utenti, dati di attività svolti dalle ASL e dal personale Regionale, esiti dei controlli, sistema di rilevazione dei costi e tariffe); - flussi informativi e responsabilità di controllo dei dati; Gestione del sistema informativo: <ul style="list-style-type: none"> - coerente con quanto descritto dalla AC; - finalizzato alle necessità di programmazione e valutazione del rischio. 	Individuazione di: <ul style="list-style-type: none"> - dati fondamentali del sistema informativo (anagrafe utenti, dati di attività svolta dal personale del Servizio, esiti dei controlli, sistema di rilevazione dei costi e tariffe , dati di campionamento, dati di fatturazione attività a pagamento ...); - le responsabilità di rilevazione del dato; - le modalità di registrazione e frequenza di aggiornamento; Gestione del sistema informativo: <ul style="list-style-type: none"> - coerente con quanto descritto dalla AC; - finalizzato alle necessità di programmazione e valutazione del rischio.
	<i>Sec. fase</i>	<i>Individuazione delle attività di verifica; Gestione del sistema informativo finalizzato alla necessità di verifica e rendicontazione</i>	<i>Individuazione delle attività di verifica; Gestione del sistema informativo finalizzato alla necessità di verifica e rendicontazione</i>
Evidenze richieste		Anagrafi OSA (rispetto al livello di competenza) Report sui flussi dati e sui controlli collegati. Registrazione di attività e documentazione collegata. Dati ed archivi (cartacei, informatici) necessari all'attività di pianificazione e programmazione. Attività di verifica della congruità dei dati (attività di controllo, laboratori ufficiali, ecc.)	Anagrafi OSA (rispetto al livello di competenza) Report sui flussi dati e sui controlli collegati Registrazione attività svolta (reportistica) e documentazione collegata. Dati ed archivi (cartacei, informatici) necessari all'attività di pianificazione e programmazione. Attività di verifica della congruità dei dati (attività di controllo, laboratori ufficiali, ecc.)
	<i>Sec. fase</i>	<i>Regole di gestione del sistema informativo compresa l'elaborazione.</i>	<i>Regole di gestione del sistema informativo compresa l'elaborazione.</i>

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

4.9 Risorse finanziarie

Riferimenti 882/2004: Art. 26-29

Note esplicative: Descrive le modalità di definizione delle risorse e del controllo di gestione (es. sistema di budget, criteri di assegnazione delle risorse finanziarie, controllo dei costi, ecc.).

	Sec. fase	Regione	AUSL
requisiti		<p><i>Criteri di finanziamento (riparto del FSR alle ASL e ARPA e ai progetti finalizzati).</i></p> <p><i>Gestione delle risorse finanziarie vincolate di derivazione statale.</i></p> <p><i>Soddisfacimento dei requisiti necessari per assicurare i finanziamenti nazionali e i cofinanziamenti comunitari e i criteri di verifica per la corretta erogazione (es. L 218/..., L. BSE,).</i></p> <p><i>Individuazione delle prestazioni tariffate.</i></p>	<p><i>Criteri di finanziamento (sistema/documento di budget; risorse finanziarie ed economiche, utilizzo dei fondi vincolati)</i></p> <p><i>Soddisfacimento dei requisiti necessari per assicurare i finanziamenti nazionali e i cofinanziamenti comunitari e i criteri di verifica per la corretta erogazione (es. L 218/..., L. BSE,)</i></p> <p><i>Applicazione delle prestazioni tariffate regionali ed eventualmente proprie.</i></p>
Elementi di conformità		<p><i>Riparto del FSR alle ASL e ARPA, dei fondi vincolati e dei progetti finalizzati.</i></p> <p><i>Elenco delle prestazioni tariffabili da parte delle ASL.</i></p> <p><i>Gestione della documentazione necessaria a soddisfare i requisiti necessari per assicurare i finanziamenti nazionali e i cofinanziamenti comunitari e i criteri di verifica per la corretta erogazione (es. L 218/..., L. BSE,).</i></p>	<p><i>Controllo di gestione.</i></p> <p><i>Elenco delle prestazioni soggette a tariffa e relativi importi.</i></p> <p><i>Gestione delle prestazioni soggette a tariffa.</i></p> <p><i>Gestione della documentazione necessaria a soddisfare i requisiti necessari per assicurare i finanziamenti nazionali e i cofinanziamenti comunitari e i criteri di verifica per la corretta erogazione (es. L 218/..., L. BSE,).</i></p>
Evidenze richieste		<p><i>Atti normativi regionali.</i></p> <p><i>Tariffario regionale.</i></p> <p><i>Procedura per la gestione dei finanziamenti nazionali, cofinanziamenti comunitari e relativi criteri di verifica per la corretta erogazione (es. L 218/..., L. BSE,).</i></p>	<p><i>Scheda di controllo di gestione.</i></p> <p><i>Tariffario.</i></p> <p><i>Registrazione e controllo della adeguatezza della tariffazione (fatturazione e contabilizzazione, con particolare riferimento agli incassi con destinazione vincolata, verifiche sull'applicazione del sistema delle tariffe).</i></p> <p><i>Procedura per la gestione dei finanziamenti nazionali, cofinanziamenti comunitari e relativi criteri di verifica per la corretta erogazione (es. L 218/..., L. BSE,).</i></p>

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio

Note esplicative: Descrive le attività di gestione della AC per garantire che tutto il personale operi conformemente al reg. 882/04

5.1 Formazione e addestramento (personale di ruolo, a contratto ed in outsourcing)

Riferimenti 882/2004: art. 4.2c), Art. 6

Note esplicative: Descrive le modalità con cui l'AC garantisce che il personale riceva la formazione necessaria ad espletare i propri compiti con competenza ed efficacia.

		Regione	AUSL
requisiti		Pianificazione e attuazione della formazione (comprendente analisi del fabbisogno, verifica dell'attuazione e dell'efficacia) in coerenza con le normative cogenti	Pianificazione e attuazione della formazione (comprendente analisi del fabbisogno, verifica dell'attuazione e dell'efficacia) in coerenza con le normative cogenti
Elementi di conformità		Definizione dei percorsi per l'inserimento e l'affiancamento del personale. Piano della formazione (riferimento agli obiettivi dell'A.C., alle mansioni ricoperte) e programmazione degli eventi formativi. Disponibilità di accesso alle fonti di informazione tecnico-scientifica. Specifica formazione per l'utilizzo delle attrezzature (comprese le esigenze di taratura e manutenzione), ove occorra.	Definizione dei percorsi per l'inserimento e l'affiancamento del personale. Piano della formazione (riferimento agli obiettivi dell'A.C., alle mansioni ricoperte) e programmazione degli eventi formativi. Disponibilità di accesso alle fonti di informazione tecnico-scientifica. Specifica formazione per l'utilizzo delle attrezzature (comprese le esigenze di taratura e manutenzione), ove occorra.
	<i>Sec. fase</i>	<i>Verifica dell'efficacia del programma formativo, contenuti e strumenti della formazione, tematiche specifiche previste dalla normativa cogente</i> <i>Partecipazione del personale alla definizione del bisogno formativo.</i> <i>Registrazione aggiornata relativa alla partecipazione dell'attività formativa, alle qualifiche accademiche, all'addestramento e all'esperienza del personale.</i>	<i>Verifica dell'efficacia del programma formativo, contenuti e strumenti della formazione, tematiche specifiche previste dalla normativa cogente</i> <i>Partecipazione del personale alla definizione del bisogno formativo.</i> <i>Registrazione aggiornata relativa alla partecipazione dell'attività formativa, alle qualifiche accademiche, all'addestramento e all'esperienza del personale.</i>

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Evidenze richieste		<p>Documentazione dell'attività di affiancamento / supervisione / inserimento. Piano della formazione. Accesso a documentazione scientifica (internet, biblioteca, convegni, ecc.). Accesso alla normativa di interesse, comprese linee guida e circolari Attività di formazione del personale all'uso delle apparecchiature e alla manutenzione</p>	<p>Documentazione dell'attività di affiancamento / supervisione / inserimento. Piano della formazione. Accesso a documentazione scientifica (internet, biblioteca, convegni, ecc.). Accesso alla normativa di interesse, comprese linee guida e circolari Attività di formazione del personale all'uso delle apparecchiature e alla manutenzione</p>
	<i>Sec. fase</i>	<p><i>Definizione delle responsabilità per la formazione (vedi Funzionigramma). Registrazioni, relazioni, verbali, ecc. Documenti che predefiniscono le modalità di verifica dell'efficacia di ogni evento formativo realizzato Dossier formativo individuale.</i></p>	<p><i>Definizione delle responsabilità per la formazione (vedi Funzionigramma). Registrazioni, relazioni, verbali, ecc. Documenti che predefiniscono le modalità di verifica dell'efficacia di ogni evento formativo realizzato Dossier formativo individuale.</i></p>

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

5.2 Qualificazione del personale

Riferimenti 882/2004: art. 4.2c), Art. 6

Note esplicative: Descrive le modalità con cui l'AC assicura che le proprie attività vengano svolte da personale con adeguata capacità e professionalità)

	Regione	AUSL
requisiti	<u>Standard</u> e mantenimento della qualifica	<u>Standard</u> e mantenimento della qualifica
Elementi di conformità	Individuazione dei percorsi di qualificazione per attività che lo richiedono.	Individuazione dei percorsi di qualificazione per attività che lo richiedono.
Evidenze richieste	Standard di qualificazione Schede individuali	Standard di qualificazione Schede individuali

Parola chiave:

Formazione e mantenimento delle competenze acquisite

Le Autorità competenti per rispondere agli obblighi del Reg. CE 882/04, in materia di correttezza dei controlli ufficiali (capacità professionale, uniformità, trasparenza, utilizzo di nuovi strumenti di controllo quali l'audit, ecc.) pianifica e adotta metodologie di addestramento e formazione del proprio personale.

Gli operatori addetti ai controlli ufficiali sono formati allo svolgimento delle attività di controllo mediante l'adozione di percorsi regionali, teorici e pratici, che garantiscano il raggiungimento di adeguata competenza. Questi percorsi devono definire anche le modalità per mantenere, nel tempo, tale competenza attraverso la formazione prevista e lo svolgimento di attività minime di controllo.

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

5.3 Sicurezza degli operatori

Riferimenti 882/2004: Art. 2, comma a; Art. 5, comma b.i; Art. 6, comma a

Note esplicative: Descrive le modalità di gestione delle procedure di sicurezza e dei DPI collegati con la sicurezza dei lavoratori.

		Regione	AUSL
requisiti		Sicurezza degli operatori.	Sicurezza degli operatori
Elementi di conformità		Indicazioni per la sicurezza degli operatori. Attività di formazione e addestramento	Indicazioni per la sicurezza degli operatori. Attività di formazione e addestramento.
Evidenze richieste		Istruzione operativa relativa alla conduzione in sicurezza delle attività di controllo. Documentazione sull'attività di formazione e addestramento.	Piano della sicurezza. Istruzione operativa relativa alla conduzione in sicurezza delle attività. Documentazione sull'attività di formazione e addestramento.

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

5.4 Capacità di laboratorio

Riferimenti 882/2004: 4.2.c); art. 12; art. 33; art. 11.1; art. 11.2; art. 11.3

Note esplicative: *Definisce le modalità con cui l'A.C. si assicura che il supporto di laboratorio al controllo ufficiale sia idoneo, appropriato e sufficiente*

	Regione	AUSL
requisiti	<i>Capacità dei laboratori di soddisfare quantitativamente e qualitativamente le esigenze del controllo ufficiale</i>	<i>Capacità dei laboratori di soddisfare quantitativamente e qualitativamente le esigenze del controllo ufficiale</i>
Elementi di conformità	<i>Pianificazione delle attività di campionamento con laboratori ufficiali (ARPA, IZS, ecc.) e con le ASL comprendente: numero di campioni, della tipologia di analisi, tempi e modalità di risposta, distribuzione temporale dei conferimenti. Criteri per la designazione e revoca dei laboratori ufficiali.</i>	<i>Pianificazione delle attività di campionamento con laboratori ufficiali (ARPA, IZS, ecc.) comprendente: numero di campioni, della tipologia di analisi, tempi e modalità di risposta, distribuzione temporale dei conferimenti.</i>
Evidenze richieste	<i>Documenti di pianificazione. Procedura per l'accreditamento istituzionale di laboratori privati che effettuano prove analitiche sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali.</i>	<i>Documenti di pianificazione.</i>

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Parte 6. Controllo ufficiale

Note esplicative: Descrive le modalità con cui le AC eseguono i controlli ufficiali secondo procedure documentate per garantire, come previsto nella 882/04, l'uniformità di intervento all'interno della AC.

6.1 Procedure documentate

Riferimenti 882/2004: Art. 8 comma1, Art. 3; art. 9, art. 10; art. 11.5, art 11.6; art 11.7; art. 16.1; art 16.2; art 16.3; art. 18; art. 19; art. 20; art. 21; art. 23.2; art. 24

Note esplicative: Descrive le modalità con cui le AC garantiscono che i controlli siano eseguiti secondo procedure documentate, che comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli ufficiali assicurando l'uniformità di intervento all'interno della AC.

		Regione	AUSL
requisiti		Informazione e istruzione al personale sulle modalità di effettuazione di: monitoraggio, sorveglianza, verifica, audit, ispezione e campionamento	Informazione e istruzione al personale sulle modalità di effettuazione di: monitoraggio, sorveglianza, verifica, audit, ispezione e campionamento
elementi di conformità		Indicazioni relative all'attività di controllo ufficiale su ASL e, ove necessario, sugli OSA e altri operatori soggetti al controllo. Linee guida per l'attività di controllo, verbalizzazione e registrazione, incluse le modalità di esecuzione, interpretazione dei risultati e azioni conseguenti, trasporto e conservazione dei campioni ufficiali.	Indicazioni relative all'attività di controllo ufficiale su OSA e altri operatori soggetti al controllo, comprendenti la definizione della attività da svolgere, le modalità di esecuzione, interpretazione dei risultati e azioni conseguenti, verbalizzazione e registrazione. Procedure per l'esecuzione, il trasporto e la conservazione dei campioni ufficiali.
Evidenze richieste		Procedure, istruzioni e documenti correlati.	Procedure, istruzioni e documenti correlati in coerenza con le indicazioni regionali

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

6.2 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)

Riferimenti 882/2004: Art.9; art 18; art. 19; art. 20; art. 21; art. 38; art. 40.2; art. 40.4; art. 54; art. 55

Note esplicative: Descrive le modalità con cui l'AC valuta le non conformità alla normativa in materia di mangimi, di alimenti, benessere e sanità animale, nonché le misure necessarie a porre rimedio a quanto evidenziato, assicurando l'uniformità di intervento all'interno della AC.

		Regione	AUSL
requisiti		Formalizzazione dei criteri generali di valutazione e gestione delle non conformità	Formalizzazione dei criteri generali di valutazione e gestione delle non conformità
Elementi di conformità		Istruzioni relative alla gestione (rilevazione, descrizione, classificazione, trattamento, risoluzione, verifica attuazione ed efficacia dell'azione correttiva), registrazione NC su ASL, . Linee guida per l'omogenea gestione e registrazione delle NC su OSA.	Istruzioni relative alla gestione (rilevazione, descrizione, classificazione, trattamento, risoluzione, verifica attuazione ed efficacia dell'azione correttiva) e registrazione NC su OSA
Evidenze richieste		Procedure, istruzioni, linee guida e documenti correlati.	Procedure, istruzioni e documenti correlati in coerenza con le indicazioni regionali.

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO

DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

6.3 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali

Riferimenti 882/2004: Art. 30.2; Art. 30.3

Note esplicative: Descrive le modalità con cui la AC gestisce il rilascio delle certificazioni ufficiali richieste, assicurando l'uniformità di intervento all'interno della AC.

	Regione	AUSL
requisiti	Informazione e istruzione al personale sulle modalità di rilascio delle certificazioni ufficiali richieste	Informazione e istruzione al personale sulle modalità di rilascio delle certificazioni ufficiali richieste
Elementi di conformità	Linee guida per il rilascio delle certificazioni sanitarie.	Indicazioni per il rilascio delle certificazioni sanitarie.
Evidenze richieste	Documentazione (circolare, delibera, determina, ecc.).	Elenco dei modelli di certificazioni ufficiali rilasciate per tipologia: es. certificati, autorizzazioni, pareri, nullaosta, ecc. Istruzioni per il rilascio delle certificazioni in coerenza con le indicazioni regionali. Registrazioni, identificazione univoca (es. protocollo), fatturazione ed archiviazione copie certificazioni emesse.

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Parte 7. Altre attività

Riferimenti 882/2004:

Note esplicative: *Descrive le modalità con cui le A.C. eseguono attività e controlli diversi da quelli svolti nel settore della sicurezza alimentare.*

		Regione	AUSL
requisiti	Sec. fase	<i>Descrizione interazione con il sistema di gestione di cui al punto 4.7</i>	<i>Descrizione interazione con il sistema di gestione di cui al punto 4.7</i>
Elementi di conformità		<p><i>Linee di indirizzo per redazione del piano di lavoro annuale delle attività non riconducibili al controllo ufficiale per la sicurezza alimentare che tenga conto di:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - dati epidemiologici su zoonosi; - ruoli e responsabilità; - definizione di azioni; - risorse; - definizione di obiettivi; - definizione di indicatori; - modalità di verifica e riprogrammazione. <p><i>Piano di verifica periodica riguardante il monitoraggio e il raggiungimento degli obiettivi.</i></p>	<p><i>Piano di lavoro annuale delle attività non riconducibili al controllo ufficiale per la sicurezza alimentare che tenga conto di:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - definizione dei bisogni anche in relazione ai LEA; - dati epidemiologici su zoonosi; - ruoli e responsabilità; - definizione di azioni; - definizione della attività da svolgere e modalità di esecuzione - risorse; - definizione di obiettivi; - definizione di indicatori; - modalità di verifica e riprogrammazione. <p><i>Gestione della documentazione (classificazione dei documenti, responsabilità e le regole di approvazione, diffusione, rintracciabilità)</i></p> <p><i>Piano di verifica periodica riguardante il monitoraggio e il raggiungimento degli obiettivi. Il piano deve elencare gli elementi in input (es. risultanza degli audit interni e esterni, reclami, ricorsi, contenziosi, ecc.) e le responsabilità.</i></p>

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Evidenze richieste	<p><i>Documentazione per redazione del piano di lavoro annuale delle attività non riconducibili al controllo ufficiale per la sicurezza alimentare.</i></p> <p><i>Piano di verifica periodica.</i></p> <p><i>Definizione delle responsabilità per la verifica dei risultati.</i></p> <p><i>Report della verifica periodica e documenti collegati.</i></p> <p><i>Piani o progetti di miglioramento conclusi o in corso.</i></p>	<p><i>Piano di lavoro annuale delle attività non riconducibili al controllo ufficiale per la sicurezza alimentare.</i></p> <p><i>Elenco LEA (prodotti) e relativi indicatori.</i></p> <p><i>Elenco attività svolte e documentazione sulle indicazioni operative</i></p> <p><i>Procedura di gestione della documentazione.</i></p> <p><i>Elenco dei documenti fondamentali per la gestione delle attività del Servizio.</i></p> <p><i>Piano di verifica periodica.</i></p> <p><i>Definizione delle responsabilità per la verifica dei risultati.</i></p> <p><i>Report della verifica periodica e documenti collegati.</i></p> <p><i>Piani o progetti di miglioramento conclusi o in corso</i></p>
---------------------------	--	--

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Parte 8. Ricorsi, reclami e contenziosi

Riferimenti 882/2004: Art. 9; Art. 11.6; art. 54.3.b)

Note esplicative: Descrive le modalità con cui la AC gestisce i diritti di ricorso degli utenti avverso le decisioni della AC stessa nonché reclami delle parti interessate.

		Regione	AUSL
requisiti		Criteria formalizzati e livello di responsabilità della gestione	Criteria formalizzati e livello di responsabilità della gestione
Elementi di conformità		Gestione dei ricorsi, trattazione dei reclami e contenziosi.	Gestione dei ricorsi, trattazione dei reclami e contenziosi.
Evidenze richieste		Documentazione dell'attività di gestione dei reclami, trattazione dei ricorsi e contenziosi	Documentazione dell'attività di gestione dei reclami, trattazione dei ricorsi e contenziosi

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Parte 9. Comunicazione e informazione

Comunicazione esterna/interna dell'Autorità competente

Riferimenti normativi art. 3, comma 1, b, c, d; art. 4, punto 5; art. 7.1.b); art. 9; art. 41

Note esplicative: Descrive le modalità di gestione della comunicazione della AC nei casi previsti dalle norme, sia verso gli utenti, parti interessate e verso "l'interno" della AC.

		Regione	AUSL
requisiti		Individuazione argomenti, utenti, responsabilità e modalità di gestione	Individuazione argomenti, utenti, responsabilità e modalità di gestione
Elementi di conformità		Sistemi informativi di comunicazione esterna verso gli utenti, media e le istituzioni. Sistemi informativi di comunicazione alle ASL. Modalità e strumenti di ascolto degli utenti, delle ASL e delle altre parti interessate. Modalità per realizzare la comunicazione interna.	Sistemi informativi di comunicazione esterna verso gli utenti, media e le istituzioni. Modalità e strumenti di ascolto degli utenti (istituzionali e non) e delle altre parti interessate. Modalità per realizzare la comunicazione interna.
Evidenze richieste		Documentazione: - modalità di comunicazione esterna e ASL; - modalità e strumenti per l'ascolto utenti e ASL e altre parti interessate; - modalità di assunzione delle decisioni e di comunicazione interna (riunioni, verbali, relazioni di gruppi di lavoro, ecc.)	Documentazione: - modalità di comunicazione esterna; - modalità e strumenti per l'ascolto ed il confronto con gli utenti (istituzionali e non) e con le altre parti interessate; - modalità di assunzione delle decisioni e di comunicazione interna (riunioni, verbali, relazioni di gruppi di lavoro, ecc.)

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO

DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Parte 10. Piani di emergenza e sistemi di allerta

Riferimenti 882/2004 art. 4.2.f); art. 13

Note esplicative: Descrive i piani operativi, da applicarsi senza indugio, in presenza di un rischio serio per gli esseri umani o gli animali, direttamente o tramite l'ambiente.

		Regione	AUSL
requisiti		Piani e/o procedure per la gestione di: allerta settore alimenti e mangimi, malattie trasmesse da alimenti, malattie infettive degli animali, emergenze non epidemiche	Piani e/o procedure per la gestione di: allerta settore alimenti e mangimi, malattie trasmesse da alimenti, malattie infettive degli animali, emergenze non epidemiche
Elementi di conformità		<p>Gestione del magazzino dei materiali utilizzati per le attività di emergenza.</p> <p>Composizione, attivazione e funzionamento dell'Unità di crisi regionale.</p> <p>Linee di indirizzo per la composizione e il funzionamento delle Unità di crisi territoriali.</p> <p>Linee di indirizzo per la predisposizione, in ambito ASL, delle procedure di allerta e gestione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - settore alimenti e mangime; - malattie trasmesse da alimenti, - malattie infettive degli animali che determinano emergenza. <p>Piano di formazione e addestramento interno e territoriale.</p>	<p>Gestione del magazzino dei materiali utilizzati per le attività di emergenza.</p> <p>Capacità di assicurare adeguate disinfezioni</p> <p>Composizione, attivazione e funzionamento dell'Unità di crisi, ove prevista.</p> <p>Indicazioni per la gestione allerta settore alimenti e mangime che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - descrive e gestisce le modalità di collaborazione intra ed extra Servizio; - prevede l'organizzazione della pronta disponibilità <p>Indicazioni per la gestione malattie trasmesse da alimenti che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - descrive e gestisce le modalità di collaborazione intra ed extra Servizio; - prevede l'organizzazione della pronta disponibilità <p>Indicazioni per la gestione delle malattie infettive degli animali che determinano emergenza che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - descrive e gestisce le modalità di collaborazione intra ed extra Servizio; - prevede l'organizzazione della pronta disponibilità <p>Piano di formazione e addestramento</p>

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE DELLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASL DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 882/2004

Evidenze richieste	<p>Materiale per le attività di emergenza in giacenza nel magazzino.</p> <p>Delibere/atti che individuano la composizione e il funzionamento delle Unità di crisi regionale e le linee di indirizzo per le ASL.</p> <p>Piani/procedure per la gestione delle situazioni di emergenza.</p> <p>Documentazione attestante la predisposizione delle linee guida per le ASL per la gestione delle situazioni di emergenza.</p> <p>Turni di pronta disponibilità.</p> <p>Sistema dei contatti rapidi</p> <p>Interventi di formazione e addestramento sulle procedure, per l'interno, e sulla capacità di intervento del personale ASL.</p>	<p>Materiale per le attività di emergenza in giacenza nel magazzino.</p> <p>Disponibilità di attrezzature per la disinfezione e/o rapporti di convenzione con altri soggetti.</p> <p>Delibere che individuano la composizione e il funzionamento delle Unità di crisi.</p> <p>Piani/procedure per la gestione delle situazioni di emergenza/allerta.</p> <p>Turni di pronta disponibilità</p> <p>Sistema dei contatti rapidi</p> <p>Modalità per l'approvvigionamento straordinario di risorse umane</p> <p>Interventi di formazione e addestramento sulle procedure</p>
---------------------------	--	--

ALLEGATO B

FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEGLI OPERATORI REGIONALI E TERRITORIALI

Per l'attuazione del piano è necessario prevedere uno specifico progetto formativo con sistema "a cascata" in grado di garantire la formazione:

1. di primo livello riservato ai referenti regionali per la conoscenza dei contenuti del piano e l'applicazione delle linee guida a livello regionale e il loro addestramento come auditor di sistema;
2. di secondo livello rivolto al personale dell'A.C. ASL per il trasferimento delle conoscenze acquisite dai referenti regionali di cui al punto 1.

Il Comitato Tecnico propone il percorso formativo di cui ai punti precedenti e quello di formazione e addestramento per il personale addetto al controllo ufficiale in sicurezza alimentare.

ALLEGATO C

COLLABORAZIONE/AFFIANCAMENTO ALLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME NEL LORO PERCORSO DI ADEGUAMENTO AL PIANO

Le singole regioni possono richiedere, al Coordinamento, supporto collaborazione ed affiancamento per il raggiungimento degli obiettivi del presente Piano.

Il Coordinamento, con l'assistenza del Comitato Tecnico, condivide con la Regione richiedente uno specifico progetto.

ALLEGATO D

SVILUPPO DI UN SISTEMA DI VERIFICA DELL'ATTUAZIONE DEL PIANO ANCHE ATTRAVERSO LA COSTITUZIONE DI UN "NUCLEO DI VALUTATORI" (VALUTAZIONE DEL FUNZIONAMENTO DELLE A.C.).

Ai fini del monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi del presente piano, il Coordinamento si avvale del Comitato tecnico per elaborare un set di strumenti di valutazione e individuare un nucleo di valutatori.

Il nucleo di valutatori sarà costituito da personale che ha ricevuto la formazione di primo livello nell'ambito del presente piano o da altri operatori delle A.C. e riceverà uno specifico percorso formativo e di addestramento.

Tale nucleo può fornire, se richiesto dalle singole regioni, attività di auditing interno.

Roma, 27 gennaio 2010