

Cl.: 1.1.02

DECRETO n. 552

del 22/12/2017

OGGETTO: RECEPIMENTO DEL “MANUALE OPERATIVO DELLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI” RELATIVO AI CONTROLLI UFFICIALI IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE

II DIRETTORE GENERALE – Dott. Salvatore Mannino

Acquisito il parere favorevole del
DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Giuseppe Albini

Acquisito il parere favorevole del
DIRETTORE SANITARIO

Dott. Lorenzo Cammelli

Acquisito il parere favorevole del
DIRETTORE SOCIOSANITARIO

Dott. Diego Maltagliati

Responsabile del procedimento: Dott. Vincenzo Clasadonte

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamati:

- il Regolamento (CE) n. 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità della normativa in materia di igiene di mangimi e di alimenti, nonché alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- il Regolamento (CE) n. 852/2004 in materia di igiene dei prodotti alimentari;
- il Regolamento (CE) n. 853/2004 che disciplina specificamente la materia dell'igiene degli alimenti di origine animale;
- il Regolamento (CE) n. 854/2004 che contiene norme specifiche per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;
- il Regolamento (UE) n. 1169/2011 relativo alle informazioni ai consumatori sugli alimenti, che aggiorna le precedenti norme sull'etichettatura dei prodotti alimentari;

Viste:

- la Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23 “Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 33”;
- la Legge Regionale 29 giugno 2016, n. 15 “Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche ai Titoli V e VIII della Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 33”;

Precisato che le Regioni, ai sensi dell'art. 2 del D.Lgs. 6 novembre 2007 n. 193, in qualità di Autorità Competente ai fini dell'applicazione della citata normativa comunitaria, sono deputate ad organizzare un sistema di controlli ufficiali efficace, efficiente ed appropriato in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria;

Richiamata la D.G.R. n. X/1105 del 20 dicembre 2013 “Disposizioni regionali di indirizzo programmatico in materia di coordinamento, trasparenza e semplificazione dei controlli nel settore della sicurezza alimentare e della sanità pubblica veterinaria”, con la quale veniva approvato anche il “Manuale operativo delle Autorità Competenti Locali”, quale standard di funzionamento per le Aziende Sanitarie Locali lombarde, con riferimento alle modalità di programmazione, gestione e rendicontazione delle attività correlate al controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria;

Dato atto che con D.G.R. n. X/6299 del 6/3/2017 la Regione Lombardia ha provveduto ad aggiornare il “Manuale operativo delle Autorità Competenti locali” alla luce del nuovo quadro normativo che ha modificato sia il contenuto della citata disciplina comunitaria in riferimento ai requisiti ed alle modalità operative di esecuzione dei controlli ufficiali, sia l'assetto organizzativo del Servizio Sanitario Regionale, con la trasformazione delle ASL in ATS e la relativa ridefinizione degli ambiti territoriali di competenza;

Valutato che l'ATS della Val Padana, in qualità di Autorità Competente locale, debba effettuare l'attività di controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria in conformità con il nuovo assetto organizzativo e con l'osservanza delle nuove disposizioni emanate dall'Unione Europea;

Ritenuto pertanto di recepire l'aggiornamento del “Manuale operativo delle Autorità Competenti locali” di cui alla DGR n. X/6299 del 6/3/2017 che descrive il sistema di gestione adottato dalle Autorità Competenti locali in tema di prevenzione e controllo in campo alimentare e della sanità pubblica veterinaria, oltre a definire gli standard minimi di organizzazione e funzionamento dei Servizi del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria e del Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di Origine Animale;

Vista l'attestazione del dott. Vincenzo Clasadonte, nella duplice veste di responsabile del procedimento amministrativo e di Direttore dell'UOC Igiene Alimenti e Nutrizione in ordine alla regolarità tecnica e alla legittimità del presente atto;

Acquisito il parere favorevole del Direttore del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria;

Acquisito inoltre il parere favorevole del Direttore del Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di Origine Animale;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, Sanitario e Sociosanitario;

D E C R E T A

1. per le motivazioni indicate in premessa, di recepire i contenuti del “Manuale operativo delle Autorità Competenti locali” relativo ai controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, approvato con DGR n. X/6299 del 6/3/2017;
2. di dare atto che l'ATS della Val Padana ha adottato procedure conformi alle disposizioni contenute nel documento di cui al punto precedente;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico dell'ATS;
4. di disporre, a cura degli Affari Generali, la pubblicazione all'Albo on-line ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e nel rispetto del D.Lgs. n. 196/2003.

Firmato digitalmente
Dott. Salvatore Mannino



Regione Lombardia

WELFARE

Manuale Operativo Delle Autorità Competenti Locali

**“Agenzie di Tutela della Salute
Regione Lombardia”**

***Standard di Organizzazione e Funzionamento
ai sensi del Reg. (CE) n. 882/2004***

Rev.	Data	Causale	Redazione	Verifica	Approvazione
1.0	01.12.2010	Prima Revisione	Gruppo di lavoro Decreto n. 7630.2009	Comitato tecnico Decreto n. 7630.2009	Direzione Generale Sanità
1.1	27.11.2013	Seconda Revisione			Direzione Generale Wel- fare
1.2	15.12.2016	Terza Revisione	Decreto 6634.2016	Decreto 6634.2016	

	Pag.
FTR Frontespizio del Manuale	
Sez. 00 Generalità	
00.1 Indice generale	2
00.2 Stato di aggiornamento del M	
00.3 Correlazione dei requisiti cogenti	
00.4 Acronimi	
00.5 Definizioni	
Sez. 01 Scopo del Manuale e campo di applicazione	7
01.1 Scopo	
01.2 Campo di applicazione	
01.2.1 <i>Generalità</i>	
01.2.2 <i>Distribuzione del Manuale</i>	
Sez. 02 Normativa di riferimento	8
02.1 Generalità	
02.2 Riferimenti	
Sez. 03 Profilo della Autorità Competente	10
03.1 Generalità	
03.2 Profilo della Autorità Competente	
03.2.1 <i>Organizzazione</i>	
03.2.2 <i>Capacità di laboratorio</i>	
Sez. 04 Sistema di gestione della Autorità Competente	
04.1 Manuale dell’Autorità Competente	11
04.2 Gestione dei documenti	
04.2.1 <i>Gestione dei documenti</i>	
04.2.2 <i>Gestione delle registrazioni</i>	
Sez. 05 Responsabilità della Direzione	12
05.1 <i>Impegno della Direzione</i>	
05.2 <i>Programmazione delle attività (il ciclo della programmazione)</i>	
05.3 <i>Responsabilità e autorità</i>	
05.4 <i>Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza</i>	
05.5 <i>Sicurezza degli Operatori</i>	
05.6 <i>Sistemi informativi</i>	
05.7 <i>Comunicazioni interne ed esterne alla organizzazione</i>	
05.8 <i>Coordinamento ed interfaccia della Autorità competente con altre Autorità Competenti e/o Organismi</i>	
05.9 <i>Riesame della Direzione</i>	
Sez.06 Gestione delle risorse	
06.1 Generalità	
06.2 Gestione delle risorse	20
06.2.1 <i>Messa a disposizione delle risorse</i>	
06.2.2 <i>Incarichi al personale</i>	
06.2.3 <i>Competenza, Formazione e Addestramento, Consapevolezza</i>	
06.2.4 <i>Apparecchiature e Infrastrutture</i>	
06.2.5 <i>Risorse finanziarie</i>	

	Pag.
Sez. 07 Processi	23
07.1 Generalità	
07.2 Procedure di sistema e Procedure speciali	
7.2.1 <i>Procedure di sistema</i>	
7.2.2 <i>Pianificazione dei processi</i>	
7.2.3 <i>Validazione dei processi</i>	
Sez. 08 Non Conformità, Sanzioni, Ricorsi, Reclami e Contenziosi	25
08.1 Generalità	
08.2 Gestione Non Conformità	
08.3 Gestione sanzioni ,ricorsi,contenziosi	
08.4 Gestione reclami	
Sez. 09 Piani di emergenza	29
09.1 Generalità	
09.2 Piano di emergenza Sicurezza alimenti e mangimi	
09.3 Piano Gestione sistemi di allerta per alimenti e mangimi	
09.4 Piano emergenze veterinarie (epidemiche e non epidemiche)	
Sez. 10 Misurazioni, analisi e miglioramento	32
10.1 Generalità	
10.2 Misurazione, analisi e miglioramento	
10.2.1 <i>Soddisfazione dell'utente</i>	
10.2.2 <i>Audit interni</i>	
10.2.3 <i>Tenuta sotto controllo apparecchiature di misurazione</i>	
10.2.4 <i>Indicatori</i>	
10.2.5 <i>Tenuta sotto controllo delle non conformità</i>	
10.2.6 <i>Analisi dei dati</i>	
10.2.7 <i>Miglioramento</i>	
Sez. 11 PROCEDURE DI SISTEMA	36
11.1 PROCEDURA DI AUDIT	
11.1.1 <i>Scopo</i>	
11.1.2 <i>Campo di applicazione</i>	
11.1.3 <i>Terminologia e Abbreviazioni</i>	
11.1.4 <i>Responsabilità</i>	
11.1.5 <i>Descrizione delle Attività</i>	
11.1.6 <i>Archiviazione</i>	
11.2 PROCEDURA DI ISPEZIONE	44
11.2.1 <i>Scopo</i>	
11.2.2 <i>Campo di applicazione</i>	
11.2.3 <i>Terminologia e Abbreviazioni</i>	
11.2.4 <i>Responsabilità</i>	
11.2.5 <i>Descrizione delle Attività</i>	
11.2.6 <i>Archiviazione</i>	
11.3 PROCEDURA DI CAMPIONAMENTO E ANALISI	50
11.3.1 <i>Scopo</i>	
11.3.2 <i>Definizioni</i>	
11.3.3 <i>Programmazione e pianificazione del campionamento</i>	
11.3.4 <i>Esecuzione del campionamento</i>	
11.3.5 <i>Verbalizzazione</i>	
11.3.6 <i>Conservazione, trasporto e consegna del campione al</i> <i>laboratorio di analisi</i>	
11.3.7 <i>Azioni successive all'esecuzione delle prove</i>	

11.4 PROCEDURA CERTIFICAZIONI UFFICIALI	59
11.4.1 <i>Scopo</i>	
11.4.2 <i>Campo di applicazione</i>	
11.4.3 <i>Terminologia e Abbreviazioni</i>	
11.4.4 <i>Responsabilità</i>	
11.4.5 <i>Descrizione delle Attività</i>	
11.4.6 <i>Riferimenti</i>	
11.4.7 <i>Archiviazione</i>	
ALLEGATO	62
PROCEDURE SPECIALI	

0 INDICE GENERALE

0.1 Indice

0.2 Stato di aggiornamento del manuale

Le responsabilità per l'aggiornamento del manuale sono descritte nel paragrafo 1.2; si prevede una revisione del documento ogniqualvolta se ne ravveda la necessità, in particolare a seguito di modifiche dell'organizzazione del SSR o della normativa alimentare. In caso di aggiornamento del documento la sintetica descrizione delle modifiche viene descritta nella sezione 00.2 del Manuale utilizzando la tabella di seguito riportata:

N° REV	DATA	DESCRIZIONE MODIFICHE	PAG
1.1	27/11/2013	REVISIONE PROCEDURE SPECIALI	DA 44
1.2	15/12/2016	REVISIONE GENERALE PER ADEGUAMENTO A LR 23/2015	

0.3 Correlazione requisiti cogenti

Il presente manuale definisce gli standard di funzionamento dei Servizi delle ATS, e Autorità Competenti nel settore della sicurezza alimentare ai sensi del D.Lgs. n. 193/2007, e, in conformità ai requisiti di cui al Reg. (CE) n. 882/2004 "Relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti alle norme sulla salute e sul benessere animale", fissa le regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali e in materia, in linea con quanto previsto dall' "Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria» (Accordo 07/02/2013- G.U. n. 22 del 27/03/2013).

0.4 Acronimi

ACRONIMI	
A.C.L.	Autorità Competente Locale
OSA	Operatore del Settore Alimentare
DIPS	Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria
DV	Dipartimento Veterinario
POAS	Piano di Organizzazione Aziendale Strategico
SIAN	Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione
PDCA	Pianifica, Fai, Controlla, Migliora (Ciclo di Deming)
AC	Azione Correttiva
AP	Azione Preventiva
SSR	Servizio Sanitario Regionale
UOC	Unità Operativa Complessa
UOS	Unità Operativa semplice
SCIA	Segnalazione Certificata di Inizio Attività
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza

0.5 Definizioni

DEFINIZIONI	
AUTORITA' COMPETENTE	Autorità centrale di uno Stato Membro competente per l'organizzazione di controlli ufficiali o qualsiasi altra autorità a cui è conferita tale competenza
AUTORITA' COMPETENTE LOCALE	Agenzia di Tutela della Salute
PIANO DI CONTROLLO	Descrizione elaborata dalla Autorità Competente contenente informazioni generali sulla struttura e organizzazione dei sistemi di controllo ufficiale
CONTROLLO UFFICIALE	Qualsiasi forma di controllo eseguita dalle ACL per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sul benessere animale
ORGANISMO DI ISPEZIONE	Organismo che svolge attività di ispezione
ORGANISMO DI CONTROLLO	Autorità competente o un terzo indipendente cui detta autorità ha delegato compiti di controllo
AUDIT	Esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi (Reg 882/2004)
ISPEZIONE	Esame di un progetto, di un prodotto, servizio, processo o impianto e determinazione della loro conformità a requisiti specifici o, sulla base di un giudizio professionale, a requisiti di carattere generale
STAKEHOLDER	Persona o gruppo di persone che sono portatori di interesse nei confronti di un'Organizzazione

1. SCOPO DEL MANUALE E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1 Scopo

Il Reg. (CE) n. 178/2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, demanda agli Stati Membri il compito di applicare la legislazione alimentare e controllare e verificare il rispetto delle pertinenti disposizioni della medesima da parte degli operatori del settore alimentare e dei mangimi, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. (art. 17.(2)).

Il sistema di controllo deve essere basato su “*procedure documentate*” (Reg. (CE) n. 882/04, art 8.(1)) al fine di assicurare:

- la trasparenza nei confronti degli operatori del settore alimentare assoggettati ai controlli e dei consumatori;
- l’omogenea valutazione delle capacità degli operatori del settore alimentare di garantire il rispetto dei requisiti stabiliti dalla legislazione alimentare;
- per quanto possibile il soddisfacimento dei criteri richiesti da Paesi terzi come requisito per l’ esportazione dei prodotti agro – alimentari;

Oltre a questo “*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*” stabiliti dalla legislazione alimentare in materia (Reg. (CE) n. 882/04, art 4.(6)).

Il presente manuale descrive le procedure per la conduzione dei controlli da parte dei Servizi delle ATS della Regione Lombardia deputati al controllo ufficiale in campo alimentare in ottemperanza a quanto previsto dalla Deliberazione N VIII/8501 del 26.11.2008 e si prefigge i seguenti obiettivi:

- definire le procedure operative delle attività che compongono il controllo ufficiale;
- riconoscere un sistema di categorizzazione del rischio correlato con le caratteristiche delle attività produttive, degli alimenti, dei mangimi, nonché con lo stato sanitario degli animali destinati al consumo umano;
- progettare un sistema di audit (dei sistemi organizzativi e gestionali, dei processi, dei prodotti), che agisca nell’ottica del miglioramento continuo delle attività di controllo;
- revisionare il sistema di raccolta, elaborazione e valutazione dei dati del controllo ufficiale tenendo conto dei sistemi informatici già in essere o in via di realizzazione;
- sviluppare competenze sui controlli ufficiali nel campo della sicurezza alimentare, salute e benessere animale, secondo criteri di gestione e di assicurazione della qualità, in relazione al Reg. (CE) n. 882/2004.

Il Manuale costituisce base di riferimento per l’adozione da parte delle Autorità Competenti Locali di un sistema di gestione del controllo ufficiale, da intendersi come implementazione del “Manuale” stesso da parte delle Agenzie di Tutela della Salute, e per la successiva verifica del rispetto e del mantenimento dei requisiti.

1.2 Campo di applicazione

1.2.1 Generalità

I requisiti fissati dal presente Manuale sono di carattere generale e devono essere applicati da tutti i Servizi delle ATS della Regione Lombardia che svolgono attività di controllo ufficiale siano esse afferenti al Dipartimento Igiene e Prevenzione Sanitaria o al Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di origine animale. Nello specifico sono soggetti agli standard organizzativi e funzionali fissati dal presente documento i seguenti Servizi:

1. Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione;
2. Servizio Igiene della produzione, trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto degli alimenti di origine animale;
3. Servizio Igiene degli Allevamenti e Produzioni Zootecniche;
4. Servizio Sanità Animale.
5. Unità operativa di Igiene urbana Veterinaria, prevenzione al randagismo, tutela degli animali d’affezione e interventi assistiti con animali

Il Manuale risponde ad una esigenza di trasparenza e di comunicazione verso le parti esterne (OSA, Associazioni di Categoria, Enti, Cittadini, ecc.) con lo scopo di dare evidenza del modus operandi dell'Autorità Competente Locale.

La responsabilità per la stesura, la revisione e l'eventuale aggiornamento del presente manuale è affidata alla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia che si avvale di specifici Gruppi di lavoro rappresentativi delle ATS del territorio regionale e delle diverse professionalità. La responsabilità e l'Autorità per l'adozione, l'implementazione e l'autovalutazione del grado di conformità dei requisiti fissati dal presente manuale è in capo alle Autorità Competenti Locali (ATS) attraverso il Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria e il Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di origine animale e le Direzioni di Struttura Complessa e Semplice afferenti ai Dipartimenti stessi. Dovrà essere assicurata l'integrazione tra i Dipartimenti, anche attraverso la formalizzazione, ove ritenuto applicabile e di interesse nel modello gestionale specifico adottato in ambito locale, di Responsabilità/Referenze (in staff alle Direzioni Dipartimentali) con compiti di coordinamento intra-dipartimentale sulla tematica. La responsabilità per la verifica della conformità ai requisiti, mediante attività di audit di parte terza, è attribuita alla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia (U.O Prevenzione e U.O Veterinaria) mediante l'istituzione di specifici gruppi audit.

1.2.2 Distribuzione del Manuale

Il presente Manuale viene formalmente inviato dalla Direzione Generale Welfare alla Autorità Competente Locale. L'Autorità Competente Locale, mediante le Direzioni del Dipartimento Igiene e Prevenzione Sanitaria e del Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di origine animale provvede formalmente alla distribuzione del documento alle Unità Operative Complesse e Unità Operative Semplici di riferimento.

2. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

2.1 Generalità

2.2 Riferimenti

La normativa di riferimento cogente è costituita da norme a valenza trasversale e da norme verticali specifiche per settore. In considerazione della notevole mole di tale documentazione e della sua rapida obsolescenza, non viene fornito un elenco delle norme di settore, ma si richiamano sinteticamente norme a valenza trasversale che hanno costituito presupposti di riferimento nella redazione del presente documento.

Vengono inoltre precisate le principali norme di interesse nell'ambito dei sistemi di gestione per la qualità. Tale normativa rientra nei documenti di origine esterna utilizzati dalla Organizzazione per gestire, tenere sotto controllo e migliorare l'efficacia dei suoi processi

Regolamenti CE

01	REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 "PRINCIPI E REQUISITI GENERALI DELLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE" e s.m.i.
02	REGOLAMENTO (CE) 852/2004 e smi: "IGIENE DEI PRODOTTI ALIMENTARI"
03	REGOLAMENTO (CE) 853/2004 E SMI : "NORME SPECIFICHE IN MATERIA DI IGIENE PER GLI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE"
04	REGOLAMENTO (CE) 854/2004 E SMI : "NORME SPECIFICHE PER L'ORGANIZZAZIONE DI CONTROLLI UFFICIALI SUI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE DESTINATI AL CONSUMO UMANO"
05	REGOLAMENTO (CE) 882/2004 E SMI: " RELATIVO AI CONTROLLI UFFICIALI INTESI A VERIFICARE LA CONFORMITA' ALLA NORMATIVA IN MATERIA DI MANGIMI E DI ALIMENTI "

Normativa Nazionale

01	LEGGE 283/1962: "DISCIPLINA IGIENICA DELLA PRODUZIONE E DELLA VENDITA DELLE SOSTANZE ALIMENTARI"
02	D.P.R. 327/1980: "REGOLAMENTO DI ESECUZIONE LEGGE 30 APRILE 1962, N. 283"
03	DECRETO LEGISLATIVO 123/1993: ATTUAZIONE DIRETTIVA 89/397/CEE RELATIVA AL CONTROLLO UFFICIALE DEI PRODOTTI ALIMENTARI ARTICOLI 4 E 2 COMMA 3
04	LEGGE 507/1999: "DEPENALIZZAZIONE DEI REATI MINORI E RIFORMA DEL SISTEMA SANZIONATORIO, AI SENSI DELL'ARTICOLO 1 DELLA LEGGE 25 GIUGNO 1999, N. 205"

Normativa /Linee Guida Regione Lombardia

01	LEGGE REGIONALE 31/1997: "NORME PER IL RIORDINO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE ESUA INTEGRAZIONE CON LE ATTIVITA' DEO SERVIZI SOCIALI"
02	LEGGE REGIONALE 12/2003: "NORME RELATIVE A CERTIFICAZIONI IN MATERIA DI IGIENE E SANITA PUBBLICA"
03	DECRETO DIREZIONE GENERALE SANITÀ 05.10.2006, n. 10981: "APPROVAZIONE PROCEDURE PER ESECUZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI MEDIANTE AUDIT"
04	LEGGE REGIONALE 8/2007: " DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ATTIVITA' SANITARIE E SOCIO SANITARIE"
05	NOTA REGIONE LOMBARDIA H1.2007.0050481: "APPLICAZIONE DECRETO LEGISLATIVO 193/2007"
06	DELIBERAZIONE GIUNTA REGIONALE N. 4799 /2007: ALL. B : "LINEE DI INDIRIZZO PER ATTIVITÀ PREVENZIONE E DI CONTROLLO DELLE ASL"
07	DECRETO DIREZIONE GENERALE SANITA' 1/2/2007, n. 719: "APPROVAZIONE PROCEDURE PER L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI MEDIANTE ISPEZIONE"
08	DECRETO DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' 18/9/2007, n. 10127: "DOCUMENTAZIONE DELLE NON CONFORMITA' RILEVATE IN CORSO DI CONTROLLO UFFICIALE MEDIANTE ISPEZIONE E AUDIT E DELLA VERIFICA DELLA COMPLETEZZA ED EFFICACIA DELLE AZIONI CORRETTIVE ADOTTATE DALL'OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE"
09	DECRETO DELLA DIREZIONE GENERALE SANITÀ N. 8029/2008: "PIANO DI EMERGENZA PER LA SICUREZZA DI ALIMENTI E MANGIMI "
10	DECRETO DELLA DIREZIONE GENERALE SANITÀ 13100/2009: "APPROVAZIONE DOCUMENTO LINEE GUIDA PER APPLICAZIONE SANZIONI DI CUI ALL'ART 6 DEL D.LGS. 193/2007"
11	LEGGE REGIONALE 33/2009: "TESTO UNICO LEGGI REGIONALI IN MATERIA DI SANITA'"
12	LEGGE REGIONALE 7/2010: "INTERVENTI NORMATIVI PER ATTUAZIONE DELLA PROGRAMMAZIONE REGIONALE E DI MODIFICA ED INTEGRAZIONE DI DISPOSIZIONI LEGISLATIVE"
13	DECRETO DELLA DIREZIONE GENERALE SANITÀ 5593/2010: "DEFINIZIONE AMBITO DI APPLICAZIONE REGOLAMENTI (CE) 852/2004 E 853/2004"
14	LEGGE REGIONALE 23/2015: "EVOLUZIONE DEL SISTEMA SOCIOSANITARIO LOMBARDO: MODIFICHE AL TITOLO I E AL TITOLO II DELLA LEGGE REGIONALE 30 DICEMBRE 2009 ,N.33 (TESTO UNICO DELLE LEGGI REGIONALI IN MATERIA DI SANITA'"
15	D.G.R. 20 DICEMBRE 2013 - N. X/1105" DISPOSIZIONI REGIONALI DI INDIRIZZO PROGRAMMATICO IN MATERIA DI COORDINAMENTO, TRASPARENZA E SEMPLIFICAZIONE DEI CONTROLLI NEL SETTORE DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA"
16	NOTA DELLA DG SALUTE H1.2015.0018926 DEL 24/06/2015: "APPLICAZIONE ART.28 REG (CE) 882/2004 –SPESE DERIVANTI DAI CONTROLLI UFFICIALI SUPPLEMENTARI – PRECISAZIONI"
17	LEGGE REGIONALE 15/2016: "EVOLUZIONE DEL SISTEMA SOCIOSANITARIO LOMBARDO: MODIFICHE AL TITOLO V E VIII DELLA LEGGE REGIONALE 30 DICEMBRE 2009,N.33 (TESTO UNICO DELLE LEGGI REGIONALI IN MATERIA DI SANITA)"

3. PROFILO AUTORITA' COMPETENTE

3.1 Generalità

Ai fini della applicazione dei regolamenti (CE) nn. 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004 e successive modifiche, si definiscono "Autorità Competenti": il Ministero della Salute, le Regioni e le Aziende Unità Sanitarie Locali, nell'ambito delle rispettive competenze.

Si definiscono "Autorità Competenti Locali" le Agenzie di Tutela della Salute della Regione Lombardia che svolgono attività di controllo ufficiale in campo alimentare attraverso i Servizi afferenti al Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria e al Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di origine animale.

Ai sensi dell'art. 4 del Regolamento (CE) 882/2004: "Designazione delle Autorità Competenti e criteri operativi", le Autorità Competenti:

- a) assicurano l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali su animali vivi, mangimi e alimenti in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione;
- b) garantiscono l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse da parte del personale che effettua controlli ufficiali;
- c) dispongono di una adeguata capacità di laboratorio o vi hanno l'accesso al fine 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) dispongono di strutture e attrezzature appropriate in adeguato grado di manutenzione per assicurare che il personale possa eseguire i controlli ufficiali in modo efficace ed efficiente;
- e) dispongono di piani di emergenza e sono pronte a gestire questi piani in caso di emergenza;
- f) procedono ad audit interni o possono far eseguire audit esterni e prendono misure appropriate alla luce dei loro risultati, per verificare se si stiano raggiungendo gli obiettivi di programmazione.

3.2 Profilo Autorità competente

3.2.1 Organizzazione

Il Documento che definisce il modello organizzativo della Autorità Competente è rappresentato dal POAS (Piano di Organizzazione Aziendale Strategico) che le Agenzie Territoriali della Salute, nell'ambito della autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica aziendale, adottano, con provvedimento del Direttore Generale, tenendo conto delle indicazioni regionali riportate in specifiche Linee Guida.

A seguito della Legge Regionale n. 23 del 11 agosto 2015 "Evoluzione del Sistema Socio-Sanitario Lombardo", la funzione delle ATS è quella di *governance* della rete sanitaria e sociosanitaria nel proprio ambito territoriale, di gestione delle risorse e di erogazione delle prestazioni di tutela della salute.

Le competenze della ATS in materia di igiene, prevenzione sanitaria e promozione della salute fanno capo ai Dipartimenti di Igiene e Prevenzione Sanitaria (DIPS) e alle loro Unità Operative Complesse (UOC):

- a) Igiene e sanità pubblica, Salute-Ambiente
- b) Igiene alimenti e nutrizione
- c) Prevenzione e sicurezza ambienti di lavoro
- d) Medicina preventiva nelle comunità
- e) Promozione della salute e prevenzione fattori di rischio comportamentali

Le competenze della ATS in materia di sanità pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti di origine animale fanno capo al Dipartimento Veterinario e sicurezza degli alimenti di origine animale e ai servizi

- a) sanità animale
- b) igiene della produzione, trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto degli alimenti di origine animale
- c) igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche
- d) unità operativa di igiene urbana veterinaria, prevenzione del randagismo, tutela degli animali di affezione e interventi assistiti con animali (pet-therapy).

I Dipartimenti citati assicurano il pieno adempimento di quanto previsto dai LEA e concorrono alla realizzazione del Piano Regionale della Prevenzione 2015-2018 attraverso l'attuazione dei programmi regionali.

3.2.2 Capacità di Laboratorio

La capacità di laboratorio viene normalmente garantita dalla disponibilità di Laboratori Pubblici quali gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e i Laboratori di Sanità Pubblica.

L'Autorità competente provvede ad individuare il laboratorio o i laboratori cui affidare l'esecuzione di analisi sui campioni prelevati durante l'attività di controllo ufficiale.

A tal fine deve verificare in ogni momento le disponibilità analitiche e i requisiti di detto laboratorio, in relazione a quanto previsto nel Piano integrato di Prevenzione e Controllo, e qualora il suddetto laboratorio non disponga del requisito di cui sopra o non rispetti più le condizioni di accreditamento previste, l'autorità competente provvede a individuare un nuovo laboratorio che possieda il requisito necessario, provvedendo a stabilire specifici accordi (tipologia, quantità, periodi e modalità di conferimento campioni, ecc.) con laboratori che possiedono i requisiti necessari, dandone notizia all'Unità Organizzativa regionale di riferimento.

4. SISTEMA DI GESTIONE DELLA AUTORITA' COMPETENTE

4.1 Manuale dell'Autorità Competente Locale

E' il documento che descrive il sistema di gestione adottato dalle Autorità Competenti Locali in tema di prevenzione e controllo ufficiale in campo alimentare e della sanità pubblica veterinaria e definisce gli standard minimi di organizzazione e funzionamento di servizi del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria e del Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di origine animale ai sensi del Reg. (CE) n. 882/2004.

4.2 Gestione della documentazione

4.2.1 Gestione dei documenti

I documenti (escluse le registrazioni) devono essere tenuti sotto controllo mediante la definizione di una *procedura documentata* che definisca le modalità di controllo necessarie per:

- a) Approvare i documenti, per la loro adeguatezza, prima della relativa emissione;
- b) Riesaminare ed aggiornare, per quanto necessario e riapprovare i documenti;
- c) Assicurare che le modifiche e lo stato di revisione vigente dei documenti siano identificati;
- d) Assicurare che le versioni pertinenti dei documenti siano disponibili nei punti di utilizzazione;
- e) Assicurare che i documenti rimangano leggibili e facilmente identificabili;
- f) Assicurare che i documenti di origine esterna, che l'organizzazione ritiene necessari per la pianificazione e per il funzionamento del proprio sistema di gestione siano identificati e che la loro distribuzione avvenga in modo controllato;
- g) Prevenire l'utilizzazione involontaria di documenti obsoleti e adottare una loro adeguata identificazione qualora sia necessario conservarli per qualsiasi scopo (es. apporre la dizione "documento superato", "documento annullato").

4.2.2 Gestione delle registrazioni

Le registrazioni predisposte dalla Autorità Competente locale per fornire evidenza della conformità ai requisiti (es. verbali di ispezione e di audit, verbali di accertamento, verbali di campionamento, report, ecc.) devono essere tenute sotto controllo mediante la predisposizione di una *procedura documentata* che definisca le modalità di controllo necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, il reperimento, la conservazione e la eliminazione delle registrazioni stesse.

5. RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

5.1 Impegno della Direzione

La Direzione dei Servizi dell'ATS che operano nel campo della sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria (Direttori di Dipartimento, d'intesa con i Responsabili di UOC) deve fornire evidenza del proprio impegno nella implementazione del sistema di gestione definito dal presente manuale operativo:

- a) concordando con la Direzione della Agenzia di Tutela della Salute, in sede di negoziazione di budget, gli obiettivi di programmazione delle attività;
- b) assicurando il coerente utilizzo delle risorse secondo criteri di efficacia ed efficienza favorendo l'adozione di un principio di integrazione tra i Dipartimenti e i Servizi coinvolti nella attività di controllo ufficiale;
- c) predisponendo i piani integrati di prevenzione e controllo in armonia con le indicazioni regionali;
- d) assicurando che le responsabilità e le autorità siano definite e comunicate nell'ambito della organizzazione attraverso l'implementazione e lo sviluppo di appropriati processi di comunicazione interni;
- e) definendo e sviluppando efficaci canali di comunicazione con il cliente i consumatori e gli OSA e le altre parti interessate in merito a informazioni relative al prodotto/servizio erogato, informazioni di ritorno da parte del cliente inclusi i suoi reclami, quesiti del cliente e di altri stakeholder; EA: sistemare la terminologia
- f) definendo metodi per il monitoraggio e misurazione dei processi e dei prodotti derivanti al fine di verificare il raggiungimento degli obiettivi assegnati;
- g) assicurando il tempestivo flusso informativo dei dati di attività all'interno (Direzione Aziendale) e all'esterno della organizzazione stessa (Regione) secondo modalità definite (Sistema Informativo della Prevenzione, Sistema SIV o altri sistemi in uso in ambito aziendale) ;
- h) effettuando periodici riesami del proprio sistema di gestione al fine di valutarne l'adeguatezza e migliorarne in continuo l'efficacia, attivando, ove necessario, opportune azioni preventive e/o correttive.

5.2 Programmazione delle Attività

Il Regolamento (CE) n. 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, dispone che ciascun Stato Membro elabori un piano unico di controllo nazionale pluriennale.

Tale piano deve garantire l'effettiva attuazione:

- a) dell'art. 17 del Regolamento (CE) n. 178/2002 che dispone che tutti gli Stati Membri applichino la legislazione alimentare e controllino e verifichino il rispetto delle pertinenti disposizioni da parte degli operatori del settore alimentare e dei mangimi, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. A tal fine deve essere organizzato un sistema ufficiale di controllo e altre attività adatte alle circostanze, tra cui la comunicazione ai cittadini in materia di sicurezza e di rischio degli alimenti e dei mangimi, la sorveglianza della sicurezza degli alimenti e dei mangimi e altre attività di controllo che includano tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione ;
- b) degli articoli 41, 42, 43 e 44 del Regolamento (CE) n. 882/2004 relativo ai controlli comunitari negli stati membri e degli Allegati I e II del Regolamento (CE) n. 854/2004.

La concreta realizzazione di tali principi si traduce nella stesura, da parte delle ATS, del "Piano integrato delle attività di prevenzione e dei controlli", con arco temporale pluriennale e pianificazione annuale, il cui principale obiettivo è fornire strumenti per indirizzare risorse e utilizzare metodi di controllo ufficiale omogenei e innovativi nelle differenti categorie di attività presenti nel territorio .

Tale piano deve essere redatto in armonia con quanto indicato dagli specifici provvedimenti regionali e in continuità con i piani già adottati nel precedente anno e prevedendo una articolazione orientata ai seguenti criteri guida di tipo generale:

1. **Analisi di contesto:** descrive la situazione a livello territoriale ed esprime il fabbisogno del territorio e la base per la successiva graduazione del rischio; deve includere informazioni in relazione a: indici demografici e dati epidemiologici, dati territoriali, dati ambientali, dati sulla presenza di fattori di rischio speci-

fici, qualsiasi altro dato ritenuto di utilità per la programmazione dell'attività di controllo, dati sul personale e sulle risorse strumentali.

2. Graduatoria del rischio: deve essere intesa come strumento gestionale finalizzato ad una corretta attribuzione delle risorse e ad una omogenea attuazione della attività di controllo all'interno delle varie categorie; nel Piano dovranno trovare evidenza i seguenti elementi minimi:
 - Suddivisione delle attività economiche soggette a controllo in macrocategorie omogenee;
 - Elencazione completa dei criteri utilizzati per attribuire alle macrocategorie il livello di rischio (in assenza di indicazioni regionali su attribuzione del livello di rischio su specifiche macrocategorie);
 - Effettuazione di un processo di categorizzazione del rischio per singola attività economica soggetta a controllo all'interno delle macrocategorie, modificabile sulla base delle risultanze del controllo ufficiale;

I criteri per la definizione del livello di rischio sono definiti nell'ambito del PRISPV e nella nota H1.2011.0038062 "Linee indirizzo per la stesura dei Piani integrati di prevenzione e controllo 2012-2014".

A seguito della attribuzione del livello di rischio alle macrocategorie occorre pianificare gli interventi previsti tenendo conto di regole/vincoli derivanti da documenti prescrittivi o di indirizzo regionali. L'effettuazione di una categorizzazione del rischio per singola unità soggetta a controllo all'interno delle macrocategorie, potrà essere condotta sulla base della documentazione pervenuta in fase di registrazione e/o in occasione della verifica sul campo sulla base di opportuni criteri di valutazione.

Dopo aver attribuito il livello di rischio occorre definire la pressione dei controlli (frequenza, modalità di controllo, tempi) alla quale gli stabilimenti devono essere sottoposti in rapporto anche alle risorse disponibili. I criteri illustrati nella presente sezione del manuale hanno carattere di indirizzo, e potranno essere modificati ed ulteriormente uniformati.

3. Attribuzione delle risorse in base alla graduatoria del rischio: va effettuata tenendo conto dei vincoli esistenti con particolare attenzione alla individuazione di aree di attività su cui intervenire per una maggiore integrazione tra i Dipartimenti e i Servizi in modo da evitare sovrapposizioni prevedendo attività di controllo coordinate e comunque assicurando lo scambio reciproco di informazioni relative ai controlli svolti.

Il Piano deve prevedere azioni volte a:

1. elaborare ed applicare un sistema di "pesatura" delle attività soggette a controllo in funzione del livello di rischio attribuito, che consenta la definizione di priorità di intervento ;
2. sviluppare metodi e strumenti omogenei per la programmazione e lo svolgimento delle azioni di controllo (audit, ispezione, campionamento);
4. predisporre ed applicare un sistema di documentazione razionale della attività svolta;
5. prevedere ed attuare interventi di verifica sul raggiungimento degli obiettivi della programmazione anche mediante audit interni;
6. favorire lo sviluppo di sistemi informativi che consentano la registrazione e l'interrogazione selettiva dei dati di attività ;
7. prevedere sistemi di elaborazione e reportistica in grado di riorientare le successive attività di controllo nei confronti delle principali criticità incontrate;
8. sviluppare l'integrazione, il coordinamento e la collaborazione pur nel pieno rispetto delle specificità tecniche e organizzative, tra i Dipartimenti e i Servizi della ATS e le altre Autorità Competenti;
9. orientare ai principi della semplificazione amministrativa e della scientificità sul piano dei contenuti l'attività dei Dipartimenti di Igiene e Prevenzione Sanitaria e dei Dipartimenti Veterinari e Sicurezza degli Alimenti di origine animale, nonché tutte le strutture della ATS che si occupano di interventi di prevenzione.

Il Documento di programmazione annuale dovrebbe contenere i seguenti elementi di dettaglio:

ELEMENTI CARATTERIZZANTI PIANO

STANDARD	DESCRIZIONE STANDARD	ELEMENTI VALUTABILI	
1. TENUTA SOTTO CONTROLLO DOCUMENTO	Definizione Responsabilità e Autorità in relazione a predisposizione e approvazione documento di programmazione	EV1	Formalizzazione della matrice delle responsabilità nel documento di programmazione
		EV2	Atti della Organizzazione con evidenza approvazione documento
2. ANALISI DI CONTESTO	Descrizione del fabbisogno del territorio di riferimento	EV1	Analisi di contesto territoriale (es. Indici demografici , epidemiologici , dati territoriali e ambientali , dati sulla presenza di fattori di rischio specifici , analisi Stakeholder , ecc.)
3. TECNICHE DI CONTROLLO	Descrizione modalità di controllo ufficiale utilizzate	EV1	Tecniche di controllo utilizzate (Audit , Ispezione , Campionamento)
4. CAMPO DI APPLICAZIONE	Pianificazione della attività di controllo ufficiale sul territorio	EV1	Descrizione attività da sottoporre a controllo suddivise per macrocategorie e numero di controlli programmati nel periodo di riferimento
		EV2	Descrizione dei criteri di riferimento utilizzati per la categorizzazione del rischio
		EV3	Evidenza di coerenza tra frequenza dei controlli prevista e livelli di rischio attribuiti
5. SISTEMI DI MONITORAGGIO E MISURAZIONE	Definizione strumenti e modalità di monitoraggio del Piano	EV1	Definizione di un cruscotto di indicatori e frequenza di rilevazione del dato
		EV2	Descrizione modalità di Audit/ Controllo interno del Piano
6. PROCEDURE AMMINISTRATIVE	Gestione atti amministrativi connessi alla attività di controllo ufficiale	EV1	Descrizione responsabilità ed autorità per la gestione dei provvedimenti amministrativi / sanzionatori
7. ALTRO	Risorse assegnate	EV1	Descrizione risorse umane e strumentali ; esplicitazione di forme di coordinamento tra Servizi ASL e collaborazione con Enti esterni

5.3 Responsabilità ed Autorità

L'Alta Direzione deve assicurare che le Responsabilità e le Autorità siano definite e comunicate nell'ambito della Organizzazione. L'organigramma e i profili delle funzioni (funzionigramma) la struttura organizzativa, le responsabilità, le competenze e la specifica autorità di tutto il personale devono essere definite in armonia con le Linee Guida Regionali e i contenuti del POAS.

5.4 Indipendenza, imparzialità, integrità e riservatezza

Ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004 le Autorità competenti devono impegnarsi a svolgere le proprie attività garantendo indipendenza e imparzialità del personale che esegue controlli ufficiali e un livello elevato di trasparenza e riservatezza.

I principi di indipendenza, imparzialità, integrità e riservatezza vengono garantiti con l'adozione di un codice etico aziendale conforme al modello regionale con il rispetto della normativa vigente in tema di privacy.

Codice Etico

La Regione Lombardia, mutuando i principi contenuti nel Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231, ha definito, con D.G.R. 13.12.2006, n. VIII/3776 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2007", le Linee Guida per l'adozione del Codice Etico e dei modelli di organizzazione e controllo delle ATS e ASST.

Le Autorità competenti Locali devono adottare un modello di codice etico che definisca i valori e i principi ai quali deve uniformarsi il comportamento dei soggetti che in essa operano e che con essa interagiscono, impegnandosi altresì ad adottare comportamenti conformi ai principi e valori etici in esso contenuti.

Piano Anti Corruzione

Con delibera n. X/4754 del 28/01/2016, la Giunta regionale ha approvato l'aggiornamento del Piano Triennale di prevenzione della corruzione e del Programma triennale per la trasparenza e l'integrità, triennio 2016-2018.

Con l'adozione del nuovo PTPC 2016-2018, Regione Lombardia ha inteso perseguire un duplice ordine di finalità:

- in primo luogo, contrastare e prevenire, il fenomeno dell'illegalità, nonché, più in generale, ogni forma di abuso e/o strumentalizzazione dell'ufficio e delle funzioni a fini personali;
- in secondo luogo, ma non per ordine di importanza, creare un contesto fortemente orientato ai valori della legalità, della trasparenza, dell'integrità e dell'etica, attraverso un percorso di cambiamento culturale che conduca a considerare tali valori come naturale connotazione di ogni azione e decisione amministrativa e parte integrante della qualità dei servizi, delle prestazioni e delle relazioni tra l'Amministrazione e i cittadini/utenti.

Le Autorità competenti Locali devono adottare Piano anticorruzione agenziale che definisca i valori e i principi ai quali deve uniformarsi il comportamento dei soggetti che in essa operano e che con essa interagiscono.

Normativa Privacy

La legislazione sulla privacy in Italia è attualmente contenuta nella Costituzione (articoli 15 e 21), nel Codice penale (Capo III - Sezione IV) e - parzialmente - nel Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, intitolato Codice in materia di protezione dei dati personali e noto impropriamente anche come Testo unico sulla privacy

Le Autorità competenti Locali devono adottare una specifica procedura per il trattamento dei dati sensibili degli utenti.

5.5 Sicurezza degli operatori

Il campo di applicazione è quello previsto in particolare dal Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. L'Autorità competente locale, attraverso il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale, definisce i processi necessari a garantire che la sicurezza e gli aspetti riguardanti la salute siano sempre salvaguardati al massimo livello nell'esercizio delle attività lavorative e che la stessa avvenga nel modo più sicuro possibile.

Le disposizioni in materia di sicurezza e salute sui luoghi di lavoro si riferiscono a tutte le attività lavorative e devono essere applicate da tutto il personale.

Le disposizioni devono riguardare i seguenti aspetti:

- Uso di attrezzature
- Luoghi di lavoro e loro adeguatezza (monitoraggio)
[N.B. per luogo di lavoro si intendono ambiti aziendali o extra aziendali in cui gli operatori svolgono con sistematicità la propria attività (es. macelli)]
- Formazione/informazione degli addetti

La Direzione designa le nomine del personale incaricato, ne definisce i compiti e le responsabilità riguardo l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione nell'ambito della sicurezza antinfortunistica e nel rispetto della legislazione vigente in materia. Inoltre tutte le funzioni hanno il compito di provvedere, nell'ambito del settore in cui operano, all'attuazione delle disposizioni di sicurezza impartite dalla Direzione Generale e a garantire, per gli aspetti di specifica competenza, l'addestramento e la formazione del personale affinché lo stesso sia sensibilizzato ed addestrato ad operare sempre in condizioni di sicurezza totale. Le Direzioni di Dipartimento, sentiti i responsabili di Servizio e i Direttori di Distretto devono definire, d'intesa con il Responsabile del Servizio aziendale di prevenzione e protezione, i DPI (Dispositivi di Protezione individuale) necessari per l'espletamento della attività di prevenzione e controllo e formalizzare modalità di gestione (conservazione, utilizzo, verifica, sostituzione) dei dispositivi stessi.

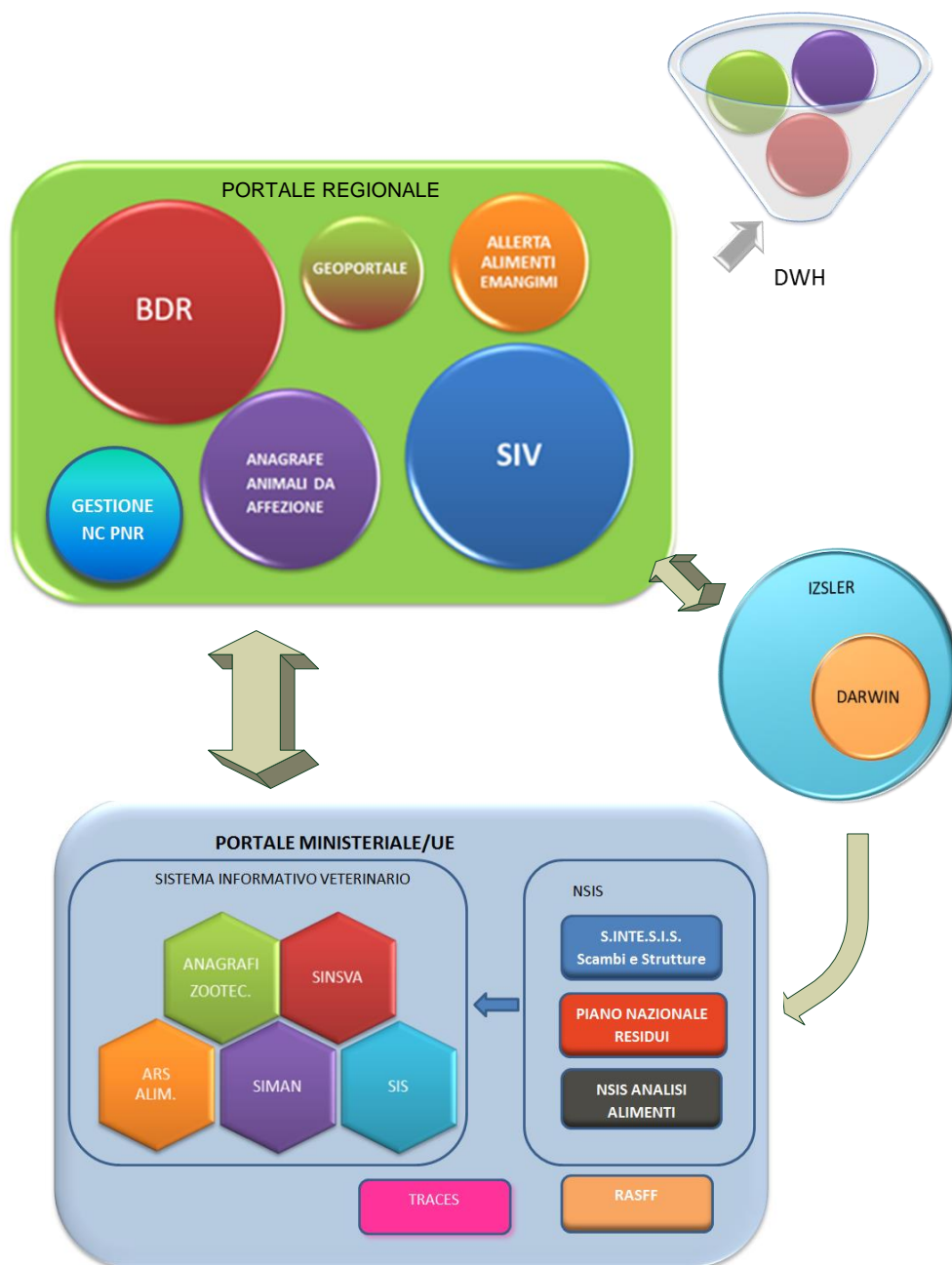
Il Rischio lavorativo deve essere oggetto di adeguate coperture assicurative da parte dell'Azienda.

5.6 SISTEMI INFORMATIVI

(a) Sviluppo coordinato e integrato dei sistemi informativi regionali della U.O. Veterinaria

Lo sviluppo coordinato e integrato dei sistemi informativi regionali ha lo scopo di assicurare la trasparenza dei controlli, garantire la circolazione delle informazioni e ridurre gli oneri amministrativi a carico degli operatori e delle ATS.

Il Sistema Informativo Veterinario Integrato (SIVI) è costituito da un insieme dedicato di componenti (hardware e software) per la gestione dei flussi informativi generati dalle attività di prevenzione veterinaria. La relativa architettura informatica è articolata in banche dati che interagiscono e si completano tra loro, pertanto il portale della veterinaria rappresenta il punto di accesso di un sistema a rete quale strumento indispensabile al governo delle attività di competenza della sanità pubblica veterinaria.



Struttura del Sistema Informativo Veterinario Integrato (SIVI) e sistema di raccolta dei dati.

Le singole componenti del SIVI hanno la funzione di supportare:

- La gestione delle anagrafi: consistenza e distribuzione territoriale degli allevamenti e degli stabilimenti riconosciuti e registrati, movimentazione degli animali, stato sanitario e profilassi del patrimonio zootecnico e degli animali da affezione
- La programmazione del controllo ufficiale, in base al livello di rischio degli allevamenti/stabilimenti per l'ottimizzazione delle risorse.
- La gestione della reportistica dei controlli ufficiali con la registrazione dei dati dell'attività di controllo al fine di consentire:
 - La gestione delle non conformità
 - La rimodulazione della programmazione in funzione delle criticità rilevate
 - La rendicontazione con assolvimento dei debiti informativi verso le componenti del sistema sanitario (ATS, Regione, Ministero della Salute, Unione Europea): il sistema costituisce lo strumento attraverso il quale i Dipartimenti di Prevenzione

Veterinari rendicontano l'attività svolta, monitorano il raggiungimento degli obiettivi di programmazione a livello aziendale, distrettuale e individuale e assolvono il debito informativo con l'U.O. Veterinaria

- La comunicazione e la dematerializzazione nella gestione delle attività: il SIVI costituisce lo strumento di riferimento per la comunicazione dell'U.O. Veterinaria con gli utenti del sistema e per la dematerializzazione degli adempimenti correlati con la gestione del controllo ufficiale

Inoltre il Sistema Informativo Veterinario Integrato, raccogliendo i dati di attività attraverso maschere d'imputazione guidata dei dati, costituisce un utile strumento per l'armonizzazione e l'uniformità dell'attività stessa, in coerenza con gli "standard di funzionamento".

All'interno di quest'attività si prevede anche il completamento della Banca dati Qualità del Latte che ha i seguenti obiettivi:

- Centralizzare i dati di qualità del latte;
- Ottenere i dati in tempo reale in modo tale da poter avere tutte le informazioni necessarie per gestire le attività di controllo nello specifico settore di produzione.

(b) Sistema informativo della Prevenzione

Per dare concreta attuazione alla programmazione, effettuazione e valutazione degli interventi di controllo nel campo della prevenzione medica e ottimizzare il flusso informativo rendendolo uniforme e confrontabile è stato implementato un sistema informatico (I.M.Pre.S@: Informatizzazione **M**onitoraggio **P**revenzione **S**@nitaria) basato sulle anagrafiche (Imprese Camera di Commercio, Scuole, Strutture sanitarie, Strutture ricettive ecc.) e dati relativi alla attività di controllo svolta dai servizi del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria raccolti secondo un tracciato che contiene un set minimo di informazioni (Ente che effettua il controllo, Servizio, Data, Motivazione, Oggetto, Esito, etc..) che vengono condivise al fine di meglio programmare e rendicontare l'attività. Ciascun Dipartimento/Servizio dispone poi nei propri archivi di informazioni ulteriori e più specifiche.

Tale sistema non è di tipo gestionale e pertanto non sostituisce applicativi locali in uso nelle ATS ma colloquia con gli stessi attraverso connettori.

Per quanto riguarda il settore della sicurezza alimentare, il Sistema I.M.PreS@ raccoglie i dati relativi ai controlli ufficiali dei Servizi di Igiene degli Alimenti e Nutrizione, consentendo:

- La standardizzazione della rendicontazione secondo un format condiviso, che raccoglie, in diversi tracciati, i dati relativi a ispezioni, audit, campionamenti, provvedimenti sugli OSA di competenza;
- L'analisi statistica dei dati per orientare la programmazione del controllo ufficiale e valutare l'operato dei servizi, attraverso gli obiettivi dei Direttori Generali delle ATS e la valutazione degli indicatori di performance;
- L'assolvimento dei debiti informativi verso il Ministero della Salute.

5.7 Comunicazioni interne ed esterne alla organizzazione

La Comunicazione interna

L'Autorità Competente Locale deve assicurare che siano stabiliti appropriati processi di comunicazione all'interno della Organizzazione. Le Direzioni dei Dipartimenti devono assicurare che le informazioni relative alla implementazione del presente Manuale siano comunicate e comprese dal personale di riferimento e devono garantire l'adozione di efficaci flussi informativi fra il Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli alimenti di origine animale della ATS e il Dipartimento di Igiene e Prevenzione sanitaria. La comunicazione interna deve prevedere: Un sistema di comunicazione gerarchico (verticale);

- a) Un sistema di comunicazione di informazioni/istruzioni (orizzontale);
- b) Un sistema di verifica di efficacia della comunicazione (sistema di feedback);

In linea generale l'organizzazione può utilizzare 3 tipi di comunicazione interna:

1. Comunicazione documentale scritta
2. Scambi di informazioni istituzionalizzati (es. riunioni, gruppi di miglioramento)
3. Altri tipi di comunicazione (bacheche, newsletter, ecc.)

La Comunicazione esterna

La comunicazione con il cittadino in ambito sanitario esercita un ruolo strategico per l'attuazione di "politiche per la salute", diventa strumento educativo per la promozione di corretti stili di vita e si traduce nella elaborazione e formalizzazione di un "Piano di Comunicazione Aziendale", che con il coinvolgimento di tutte le parti interessate, deve definire linee di indirizzo della attività di comunicazione individuandone contenuti, strumenti, responsabilità, risorse e destinatari. Per quanto attiene la comunicazione e l'informazione sulla attività di controllo ufficiale, l'autorità competente locale deve garantire le seguenti comunicazioni alla popolazione e ai portatori di interesse presenti sul territorio della ATS.

LA COMUNICAZIONE CON L'ESTERNO			
CONTENUTI	DESTINATARI	MODALITA'	NOTE
Piano integrato di Prevenzione e controllo	Regione , Enti Locali , Associazioni datoriali e dei lavoratori ,Associazioni consumatori , OSA ,Popolazione	Sito WEB Aziendale Altro (Es. presentazione a incontri con Stakeholder chiave o istituzionali , trasmissione documento)	Redatto in conformità con indicazioni alla sezione 5 del Manuale e con Linee di indirizzo regionali
Report su attività di Prevenzione	Regione , Enti Locali , Associazioni datoriali e dei lavoratori ,Associazioni consumatori , OSA ,Popolazione	Sito WEB Aziendale Altro (Es. presentazione a incontri con Stakeholder chiave o istituzionali , trasmissione documento)	Focus su risultati raggiunti anche in chiave di guadagno di salute atteso Chiarezza ed ampia fruibilità del testo per Stakeholder esterni privilegiando la parte grafica rispetto a quella descrittiva
Interfaccia continua con Stakeholder esterni	Popolazione , OSA , Associazioni	Sito WEB , Sportelli informativi , Ecc.	

5.8 Coordinamento ed interfaccia della Autorità competente con altre Autorità Competenti e/o Organismi

Con riferimento al Regolamento (CE) n. 882/2004 deve essere assicurato, qualora la competenza ad eseguire controlli ufficiali sia stata delegata ad altre Autorità o organismi di controllo, che sia garantito un efficace ed efficiente coordinamento ed interfaccia tra autorità delegante e soggetti delegati.

La gestione di tali relazioni esterne deve avvenire, ove esistenti, nel rispetto di modalità definite (regole definite dalla Regione o protocolli d'intesa tra le parti) e comunque essere attivata in armonia con le regole di comunicazione aziendali con il coordinamento della Direzione Sanitaria aziendale e della Direzione di Dipartimento.

5.9 Riesame della Direzione

Il Riesame della Direzione viene condotto a livello di Direzione di Dipartimento e si deve svolgere, ad intervalli prestabiliti (di norma una volta/anno) in un una fase precedente al Riesame della Direzione aziendale di cui costituisce elemento di ingresso. Nel corso di questa attività il Direttore del Dipartimento e i Responsabili di Struttura complessa, analizzano l'andamento dei processi e delle prestazioni erogate sulla base delle informazioni a disposizione e, sulla scorta della analisi effettuata, definiscono le eventuali azioni di miglioramento. Le risultanze del riesame devono essere verbalizzate e le relative registrazioni conservate.

Gli elementi in ingresso per il riesame devono comprendere informazioni riguardanti:

- Risultati degli audit interni e/o esterni effettuati sulle diverse aree/processi;
- Informazioni di ritorno da parte del cliente (inclusi i suoi reclami) e delle altre parti interessate (Enti, Organi di Polizia Giudiziaria, Associazioni di categoria, ecc.);
- Prestazioni dei processi e conformità dei prodotti/servizi ai requisiti con relativi indicatori e analisi del raggiungimento degli obiettivi assegnati;
- Stato delle azioni correttive e preventive intraprese a seguito del rilievo di non conformità reali o potenziali riscontrate a seguito della erogazione del servizio;
- Azioni di miglioramento derivanti da precedenti riesami;
- Esigenze di formazione/addestramento degli operatori e analisi della attività formativa svolta nel corso dell'anno

Gli elementi in uscita del riesame da parte della direzione devono riportare decisioni ed azioni finalizzate:

- a) Al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza dell'attività di controllo ufficiale,
- b) Ai bisogni di risorse.

6. GESTIONE DELLE RISORSE

6.1 Generalità

L'Autorità competente locale deve gestire al meglio le risorse disponibili per:

- Attuare e mantenere il sistema dei controlli ufficiali e migliorarne in continuo l'efficacia;
- Accrescere la soddisfazione dell'utente (interno ed esterno) e di tutte le parti interessate, mediante il rispetto dei requisiti cogenti applicabili, inclusi i requisiti in termini di trasparenza e riservatezza.

6.2 Gestione delle risorse

6.2.1 Messa a disposizione delle risorse

L'Alta Direzione della Autorità competente locale determina e fornisce le risorse umane e strutturali necessarie per assicurare l'operatività delle Strutture della ATS che operano nel campo della igiene e sicurezza alimentare e della Sanità pubblica veterinaria essendo la loro capacità di rispondere con tempestività ed efficacia alle richieste ed esigenze del cliente e delle altre parti interessate legata alla adeguatezza e alla

capacità di risorse umane e infrastrutturali a disposizione. La definizione delle risorse deve essere effettuata, in sede di negoziazione di budget, e deve tener conto in considerazione degli obiettivi prefissati.

6.2.2 Incarichi al personale

L'Autorità competente locale assegna incarichi al personale secondo procedure conformi a quanto previsto dalla normativa e dai contratti vigenti per le aree della Dirigenza medica e veterinaria e del comparto. L'Organizzazione deve stabilire il grado di istruzione, i livelli di esperienza di lavoro, di formazione e addestramento per lo svolgimento dell'attività di controllo ufficiale; nella successiva tabella sono riportati, a titolo esemplificativo, i livelli ritenuti appropriati per svolgere attività di ispezione ed audit:

REQUISITI MINIMI PER ATTIVITA' DI ISPEZIONE E DI AUDIT		
PARAMETRO	ISPEZIONE	AUDIT
ISTRUZIONE	Requisiti di accesso previsti dalla Normativa vigente	Requisiti di accesso previsti dalla Normativa vigente
ESPERIENZA DI LAVORO	Consolidata esperienza di lavoro nel settore di attività	Consolidata esperienza di lavoro nel settore di attività
FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO	Aggiornamento professionale continuo su tematiche afferenti l'attività di controllo ufficiale	Aggiornamento professionale continuo su tematiche afferenti l'attività di controllo ufficiale
ESPERIENZA SUL CAMPO	Evidenza di attività di Ispezione svolta in modo continuativo	Evidenza di attività di Audit svolta in modo continuativo
<p>N.B La Responsabilità dei Team di Ispezione e di Audit dovrebbe essere affidata a personale in possesso dei requisiti di base descritti nella tabella e che abbia sviluppato conoscenze e competenze aggiuntive sulla base di attività di Formazione/Addestramento e di esperienza sul campo nel ruolo specifico</p>		

6.2.3 Competenza, Formazione, Addestramento, Consapevolezza

Il personale della Autorità competente locale deve essere competente sulla base di istruzione, formazione – addestramento, abilità ed esperienza. La conformità ai requisiti può essere influenzata direttamente o indirettamente da personale che svolge qualsiasi attività nell'ambito dei Servizi.

In particolare l'Organizzazione deve:

- a) Determinare la competenza necessaria per personale sanitario utilizzato nelle attività di controllo ufficiale;
- b) Fornire formazione – addestramento o intraprendere altre azioni per acquisire e mantenere la necessaria competenza;
- c) Valutare l'effettivo possesso delle competenze richieste in relazione al ruolo e alle attività svolte;
- d) Assicurare che il proprio personale sia consapevole della rilevanza e dell'importanza delle sue attività e di come esse contribuiscano a conseguire gli obiettivi;
- e) Mantenere appropriate registrazioni dell'istruzione, della formazione – addestramento, delle abilità e dell'esperienza del personale.

Nella progettazione formativa, l'**analisi dei fabbisogni** rappresenta un momento fondamentale per la realizzazione di interventi efficaci. Nella realizzazione di tale analisi occorre considerare i bisogni di formazione sia dell'Organizzazione che degli individui che in essa operano, poiché l'attività di formazione nasce e si sviluppa all'interno di un contesto organizzativo che comprende entrambi. Occorre quindi integrare i due livelli di bisogno e definire azioni coerenti con gli interessi di entrambe le sfere.

L'Autorità Competente Locale, attraverso i Servizi Aziendali deputati, deve fornire evidenza e conservare registrazioni della rilevazione delle analisi dei bisogni effettuata ai fini della progettazione e dello sviluppo del piano formativo aziendale. Tale rilevazione potrà essere effettuata anche con l'utilizzo dei seguenti strumenti di analisi: verifiche interne, osservazione diretta, intervista individuale o di gruppo, somministrazione di questionari. Sulla base delle risultanze di tale analisi, l'Autorità Competente Locale predispone piani di formazione annuali rivolti al personale aziendale e ne garantisce la concreta attuazione. Le Direzioni dei Servizi deputati al controllo ufficiale devono assicurare che il personale sia formato/addestrato, sia per gli aspetti tecnici, sia per gli aspetti amministrativi del lavoro in cui esso è coinvolto, mediante la definizione di programmi di formazione su base annuale.

Altra fase di particolare rilevanza è rappresentata dalla valutazione di efficacia degli eventi erogati che può essere effettuata con strumenti diversi quali somministrazione di questionari, o verifica in campo delle attività e dei comportamenti degli operatori.

6.3 Apparecchiature e Infrastrutture

I Dipartimenti, deve definire, in sede di programmazione, devono definire le risorse necessarie in termini di apparecchiature e infrastrutture per l'erogazione dei propri processi; I dipartimenti devono definire, per quanto di competenza le modalità e le responsabilità per la gestione e manutenzione delle stesse per garantirne la conformità e l'efficienza.

Di particolare rilevanza è la Gestione (identificazione, classificazione, manutenzione) di tutte le apparecchiature/infrastrutture che hanno diretta influenza sulla qualità dei controlli ufficiali. Il mantenimento in buona efficienza delle apparecchiature e delle infrastrutture deve inoltre tener conto delle problematiche legate alla sicurezza sul lavoro e alle prescrizioni del costruttore delle attrezzature.

6.4 Risorse Finanziarie

Il Controllo di Gestione rappresenta lo strumento per allocare, utilizzare, ottimizzare le risorse disponibili per il raggiungimento degli obiettivi aziendali, al fine di implementare un sistema che assicuri efficacia ed efficienza.

I presupposti normativi di istituzione del controllo di gestione sono di seguito richiamati: D.Lgs. n. 502/1992, Legge Regionale n. 31/1997, Legge 405/2001, D.G.R. n. 7780/2002: "Linee guida sul controllo di gestione della Aziende Sanitarie in Regione Lombardia".

Il modello adottato in Regione Lombardia prevede l'implementazione del sistema di controllo di gestione e lo sviluppo di un processo di responsabilizzazione attraverso: il controllo dei costi diretti, il controllo dei costi e dei ricavi indiretti, il controllo dei volumi di attività, la valorizzazione dei volumi di attività, il

controllo dei costi per attività, la rilevazione per centro/progetto dei ricavi, l'imputazione dei contributi (quota capitarla), la rilevazione di indicatori per centro, il sistema di reporting.

Il Concetto di "centro" nell'ambito delle Agenzie di Tutela della Salute assume significati diversi a seconda del termine specifico a cui si collega:

- Centri di responsabilità: è l'insieme dei centri per i quali è possibile identificare un responsabile formale previsto contrattualmente o da specifici incarichi della Direzione; il significato di responsabilità assume un significato più giuridico che economico patrimoniale,
- Centri di costo: sono centri in cui vengono rilevati i costi dei fattori produttivi;

L'autorità competente, in ottemperanza a quanto previsto dalla Legge regionale n. 31/1997, art. 13, deve definire e monitorare indicatori di qualità che consentano di integrare il sistema di controllo economico con un sistema di controllo qualitativo. Gli indicatori di qualità comprendono: indicatori di struttura, che misurano la qualità strutturale e organizzativa; indicatori di processo; indicatori di attività e risultato, che misurano la qualità del prodotto/servizio; indicatori di customer satisfaction; indicatori di esito, che misurano la qualità di outcome.

Si rimanda al Decreto Legislativo n. 194/2008 e alle indicazioni operative fornite dalla Regione Lombardia con specifiche note per quanto attiene le modalità di finanziamento dei controlli sanitari ufficiali, disciplinati al titolo II del regolamento (CE) n. 882/2004, eseguiti dalle Autorità Competenti per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

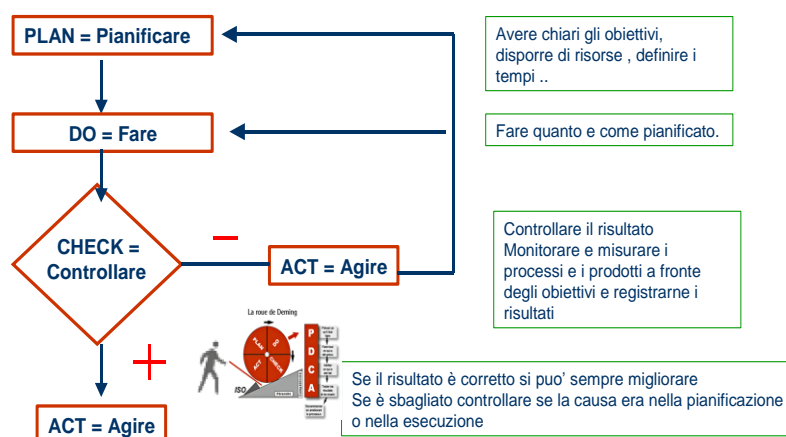
7. PROCESSI

7.1 Generalità

Il buon funzionamento di una Organizzazione si basa sulla precisa identificazione ed efficace gestione di una molteplicità di processi interconnessi dove, spesso, gli elementi in uscita da un processo costituiscono elementi di ingresso per il processo successivo. "L'approccio per processi", ossia la capacità di gestire le attività tramite l'individuazione, comprensione e controllo di un insieme di processi fra loro correlati e finalizzati al conseguimento di un determinato obiettivo (soddisfazione dei requisiti) in modo sistematico ed organico, consente di esercitare un controllo globale, attivo, reattivo e pro attivo sul funzionamento dei processi stessi con conseguente miglioramento dell'efficienza ed efficacia della Organizzazione stessa e benefici per tutte le parti interessate e rappresenta il modello di riferimento per i Servizi della Autorità Competente locale.

A tutti i processi deve essere applicata la metodologia PDCA (Plan, Do, Check, Act) che viene sinteticamente richiamata nella figura seguente:

I PROCESSI E IL MODELLO PDCA



7.2 Procedure di sistema e Procedure speciali

Il presente Manuale prevede Procedure di sistema e procedure speciali.

7.2.1 Procedure di sistema

Le **procedure di sistema** sono state individuate con riferimento alle attività, metodi e tecniche di controllo previsti all'articolo 10 del Regolamento (CE) n. 882/2004 per le attività di controllo ufficiale svolte dalla Autorità Competente Locale nel campo della sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria.

Le procedure di sistema sono :

PROCEDURE DI SISTEMA		
PROCEDURE DI SISTEMA Art. 10 , Comma1 REG (CE) N. 882 : 2004	CORRELAZIONI CON REG. (CE) N. 882 : 2004	RISULTATI ATTESI
AUDIT	Art. 10 , comma 2 ,lettera a	Valutazione in termini di efficacia
ISPEZIONE	Art. 10 , comma 2 ,lettera b	Valutazione in termini di conformità
CAMPIONAMENTO E ANALISI	Art. 11	Acquisizione di prove oggettive
CERTIFICAZIONI UFFICIALI	Art. 10 , comma 2 ,lettera i	Conformità a norme di settore

7.2.2 Pianificazione dei processi - controlli

L'attività di pianificazione dei controlli ufficiali deve partire dall'analisi di contesto: identificate le attività da sottoporre a controllo e le risorse a disposizione, si stabilisce la frequenza dei controlli in base al livello di rischio attribuito per le attività programmabili o secondo le frequenze stabilite da normative. Devono inoltre essere garantiti i controlli su richiesta / ad hoc. E' importante inoltre stabilire un monitoraggio delle attività programmate, in modo da poter intervenire con eventuali correttivi al fine del raggiungimento dell'obiettivo di programmazione prestabilito.

Nella pianificazione dei processi operativi - controlli occorre riferirsi ai **LEA** vigenti (Livelli Essenziali di Assistenza), che rappresentano l'insieme delle prestazioni che vengono garantite dal Servizio sanitario nazionale, a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, perché presentano evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, individuale o collettiva, a fronte delle risorse impiegate.

7.2.3 Validazione dei processi

Le attività della Autorità Competente Locale sono normate da specifici dettati amministrativi e linee guida e, in quanto tali, non necessitano di validazione.

8. NON CONFORMITA', SANZIONI, RICORSI, RECLAMI E CONTENZIOSI

8.1 Generalità

I criteri generali per la descrizione e gestione delle non conformità rilevate in occasione della attività di controllo ufficiale sono definiti da:

- Decreto Direzione Generale Sanità n. 719 del 01.02.2007: "Approvazione delle procedure per l'esecuzione dei controlli ufficiali mediante ispezione in applicazione al Regolamento (CE) 882/2004".
- Decreto Direzione Generale Sanità n. 10981 del 05.10.2006: "Approvazione delle procedure per l'esecuzione dei controlli ufficiali mediante audit".
- Decreto Direzione Generale Sanità n. 10127 del 18.09.2007: "Documentazione delle Non conformità rilevate in corso di controllo ufficiale mediate ispezione e audit e della verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare".

Per Non Conformità si intende il mancato soddisfacimento di un requisito applicabile. Le fonti dei requisiti sono sostanzialmente rappresentate da:

1. Regolamenti e Leggi (aspetti cogenti comunitari, nazionali, regionali);
2. Sistema documentato dell'OSA/OSM (procedure di autocontrollo, istruzioni operative, ecc)
3. Altre fonti (Linee guida, Best Practice: GMP, GHP, GAP ecc.)

Le Non Conformità possono interessare:

- La gestione dei Prerequisiti e cioè le condizioni di base dell'attività che sono necessarie per mantenere un ambiente igienico adeguato nell'ambito della filiera alimentare (es. formazione personale, lotta agli infestanti, sanificazione, gestione forniture, conservazione prodotti, gestione rifiuti, igiene personale, manutenzione fabbricati, impianti, attrezzature, qualità acqua, confezionamento, ecc);
- La gestione del Processo Produttivo con particolare riferimento alla corretta attuazione, ove applicabile, dei principi del Sistema HACCP nelle procedure aziendali di Autocontrollo (art 5 Regolamento (CE) n. 852/2004: "Analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo");
- Il Prodotto finito.

Le Non Conformità devono essere sempre analizzate in un'ottica di sistema e occorre valutare il loro impatto sulla base delle seguenti caratteristiche: estensione (numero dei processi coinvolti), sistematicità (numero di volte in cui l'evento è accaduto), intensità (incidenza della non conformità sul sistema di gestione), criticità (importanza del processo in cui si manifesta la non conformità), influenza (impatto negativo della non conformità sul prodotto finale).

8.2 Gestione Non conformità

Per la gestione delle Non Conformità evidenziate occorre attenersi alle indicazioni contenute nel Decreto Direzione Generale Sanità n. 10127 del 18.09.2007: "Documentazione delle non conformità rilevate in corso di controllo ufficiale mediate ispezione e audit e della verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare" e alle: "Linee Guida Regionali su attività di controllo, vigilanza ed ispezione negli ambienti di vita e di lavoro" anno 2009. In particolare sarà necessario:

- 1) Predisporre procedure/istruzioni operative per garantire corrette modalità di gestione degli atti al fine di assicurare efficacia e trasparenza dei controlli ufficiali;
- 2) Utilizzare i verbali di ispezione; ove ritenuto di utilità, redigere una scheda di non conformità al fine di meglio documentare i rilevati già contenuti nel verbale di ispezione; copia del verbale di ispezione e della *scheda di non conformità*, eventualmente utilizzata, dovranno essere consegnati all'OSA (Operatore Settore Alimentare) anche al fine di permettere all'operatore stesso di meglio comprendere tipo, natura, localizzazione ed estensione della Non Conformità rilevata.

In una prospettiva di trasparenza e anche allo scopo di tutela degli operatori della ATS, i contenuti di tutti i verbali d'ispezione in uso nelle ATS devono essere conformi al combinato disposto degli artt. 126 e 180 del C.P.C. e artt. 136 e 481 del C.P.P.. In particolare nel testo dovrebbero essere almeno esplicitati:

- L'individuazione degli operatori incaricati dell'ispezione e di tutte le persone presenti;
- I tempi, ovvero la data e l'ora d'inizio e fine della visita;

- ❑ Gli obiettivi ed il campo di azione dell'intervento;
- ❑ Le azioni ed attività intraprese, gli elementi verificati, le evidenze raccolte ed i risultati delle rilevazioni;
- ❑ L'indicazione, ove immediatamente accertate, delle difformità riscontrate, dei riferimenti giuridici relativi, delle violazioni contestate, delle eventuali prescrizioni imposte da parte dell'ispettore con l'indicazione dei termini di realizzazione.
- ❑ Eventuali dichiarazioni del rappresentante dell'impresa alimentare.

In caso di Ispezione il rilievo di una carenza scaturisce dal confronto di quanto osservato con i requisiti/prescrizioni stabiliti in materia dai regolamenti sull'igiene dei prodotti alimentari e da ogni pertinente normativa in materia di sicurezza e integrità degli alimenti, protezione dei consumatori, protezione del benessere e della salute degli animali. Se sussistono tali evidenze occorre adottare i necessari provvedimenti amministrativi/giudiziari (prescrizioni, sanzioni, notizie di reato).

A prescindere dai provvedimenti adottati da parte della Autorità di controllo, quando l'ispezione porti a rilevare delle carenze, queste devono essere immediatamente riportate all'operatore del settore alimentare, insieme alla richiesta di porre rimedio alla situazione entro un termine stabilito, trascorso il quale l'organismo preposto al controllo ufficiale deve verificare il rispetto delle prescrizioni impartite.

3) Utilizzare, in caso di audit, rapporti di audit conformi al modello di cui all'allegato B del Decreto della Direzione Generale Sanità n. 10981/2006; il rapporto dovrebbe contenere almeno i seguenti elementi:

- a) Data, obiettivo e campo dell'audit;
- b) Industria alimentare oggetto di audit e suoi rappresentanti partecipanti all'audit con relative qualifiche;
- c) Organizzazione responsabile della conduzione dell'audit e componenti del gruppo di audit;
- d) Criteri dell'audit;
- e) Modalità di conduzione dell'audit;
- f) Reparti, linee produttive, attività, documentazione, registrazioni esaminati;
- g) Risultanze;
- h) Conclusioni;
- i) Tempi fissati per la risoluzione di eventuali non conformità rilevate e indicazione del responsabile della verifica della avvenuta adozione delle azioni correttive
- j) Eventuali raccomandazioni;
- k) Firme componenti gruppo di audit;
- l) Dichiarazione attestante che le conclusioni dell'audit sono da mettere in relazione esclusiva a quanto effettivamente esaminato

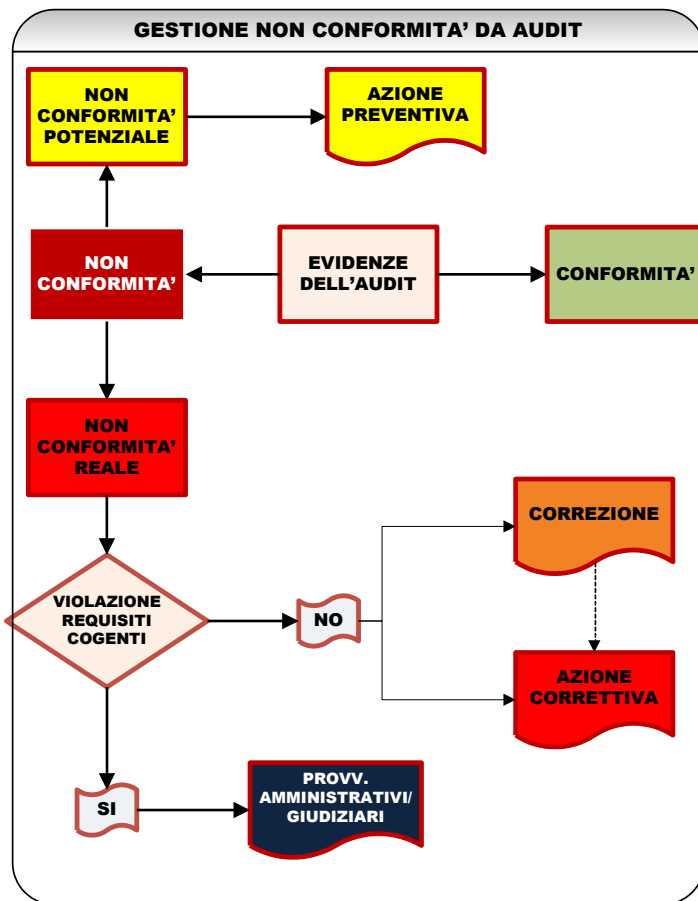
Il rapporto finale dovrà essere trasmesso al Responsabile della Gestione del Programma di Audit che provvederà a trasmetterlo all'impresa alimentare oggetto dell'audit.

Nel caso le conclusioni dell'Audit evidenzino delle non conformità, il responsabile del programma di audit chiede all'OSA di porre rimedio alla situazione entro un lasso di tempo definito. Con successivo controllo ufficiale (audit di controllo) dovrà essere verificata l'attuazione nei tempi previsti, delle prescrizioni da parte dell'OSA e valutata la rimozione della non conformità e/o l'efficacia (garanzia che il processo sia di nuovo sotto controllo) delle azioni correttive messe in atto.

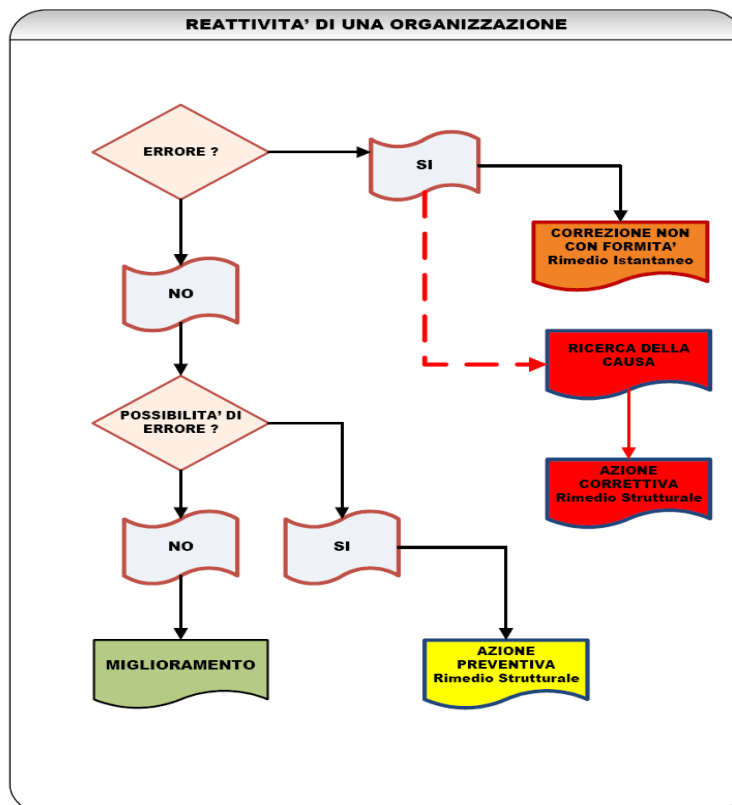
Qualora, a seguito di un ricontrollo ufficiale (audit di verifica), le azioni correttive previste non siano state messe in atto, l'Autorità competente prenderà le opportune misure a tutela della sicurezza ed integrità degli alimenti. Nell'eventualità evidenze raccolte in fase di audit siano tali da comportare l'adozione di provvedimenti amministrativi o giudiziari (violazioni norme di legge) è necessaria l'immediata contestazione all'operatore del settore alimentare e la redazione di appositi atti distinti dal rapporto di audit

Nel caso in cui, in occasione della attività di audit, si rilevino situazioni che, pur in assenza di evidenza di una non conformità, siano significative di una situazione di possibile evoluzione in una non conformità (es. non conformità potenziali rilevate dalla analisi degli indicatori di processo) potrà essere emessa, da parte della Autorità Competente Locale una *Raccomandazione* in cui si prevedono indicazioni di miglioramento di cui all'Art. 9 paragrafo 2 del Reg (CE) 882/2004.

Le fasi del processo di gestione di una Non Conformità in occasione di attività di Audit e Ispezione sono sinteticamente richiamate nelle successive tabelle.



La reattività di una organizzazione a fronte del rilievo di Non Conformità viene sinteticamente rappresentata nella successiva figura con elencazione delle possibili azioni:

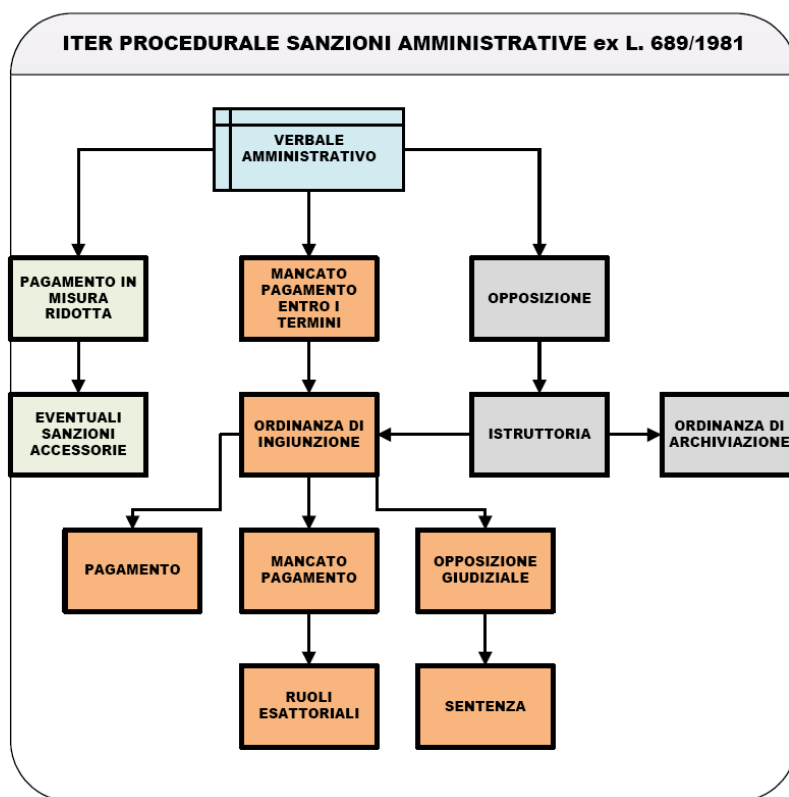


8.3 Gestione Sanzioni e ricorsi

Le Autorità Competenti Locali devono dotarsi di una *procedura documentata/regolamento* per la gestione delle procedure di accertamento degli illeciti amministrativi e dei procedimenti sanzionatori amministrativi di competenza in conformità alla normativa di riferimento sulla tematica.

La procedura dovrebbe richiamare i criteri relativi a:

- 1) Competenze per l'erogazione delle sanzioni;
- 2) Atti di accertamento;
- 3) Modalità di contestazione e notificazione;
- 4) Modalità di oblazione incluso il pagamento in misura ridotta;
- 5) Attività istruttoria all'emissione di provvedimenti amministrativi sanzionatori;
- 6) Applicazione sanzioni amministrative accessorie;
- 7) Processo di audizione;
- 8) Conclusione fase istruttoria e proposta di adozione provvedimenti sanzionatori o di archiviazione
- 9) Adozione di ordinanza ingiunzione di pagamento;
- 10) Ordinanza di archiviazione;
- 11) Ammissione al pagamento rateale;
- 12) Sequestro;
- 13) Riscossione tramite ruoli esattoriali ed esecuzione forzata;
- 14) Opposizione all'ordinanza ingiunzione di pagamento
- 15) Gestione registri ed archiviazione pratiche sanzionatorie,
- 16) Prescrizione;
- 17) Spese di procedimento;



8.4 Gestione reclami

La gestione dei reclami e dei suggerimenti è un'azione importantissima e fondamentale per le organizzazioni per molteplici motivi: in primo luogo, essa consente di migliorare il servizio alla luce delle considerazioni provenienti dall'utente, predisponendo rimedi e azioni correttive o preventive; dall'altro, permette di migliorare la soddisfazione e il consenso attorno alla stessa organizzazione e ai servizi/prodotti erogati, diventando così un modo per migliorare e monitorare più in generale la qualità dei servizi e per diffondere l'immagine di un'organizzazione attenta alle esigenze e ai feedback dei suoi utenti/clienti.

Le Autorità Competenti Locali devono elaborare una *procedura documentata* per la gestione dei reclami che definiscano come elementi di base:

- 1) Modalità di presentazione del reclamo;
- 2) Modalità di registrazione e di verifica della fondatezza di quanto segnalato;
- 3) Analisi delle cause e definizione delle modalità di trattamento;
- 4) Responsabilità di trattamento;
- 5) Modalità di chiusura del reclamo e tempi e modi di risposta al segnalante;
- 6) Attività di monitoraggio periodico delle segnalazioni;

Le procedure per la gestione dei reclami dovrebbero fare particolare riferimento al rispetto dei seguenti principi:

- *Visibilità*: le informazioni su come e dove formulare un reclamo dovrebbero essere ben pubblicizzate presso i clienti, il personale e le altre parti interessate;
- *Accessibilità*: il processo di trattamento dei reclami dovrebbe essere facilmente accessibile a tutti i reclamanti; le informazioni di supporto dovrebbero essere di facile comprensione e dovrebbero essere redatte con linguaggio semplice; nessun reclamante deve potersi sentire svantaggiato;
- *Capacità di reazione*: i reclamanti dovrebbero essere trattati con cortesia ed informati sullo stato di avanzamento del loro reclamo nel corso del processo di trattamento del reclamo
- *Obiettività*: il processo di trattamento dei reclami dovrebbe gestire ciascun reclamo in maniera equa, obiettiva;
- *Costi*: l'accesso al processo di trattamento dei reclami dovrebbe essere gratuito per il reclamante;
- *Riservatezza*: le informazioni che identificano personalmente il reclamante dovrebbero essere protette in modo da non essere rivelate in mancanza del consenso espresso dal cliente o dal reclamante;
- *Approccio orientato al cliente*: adottare un approccio orientato al cliente; apertura nei confronti delle informazioni di ritorno compresi i reclami; - l'organizzazione dovrebbe manifestare il suo impegno nel risolvere i reclami attraverso le proprie azioni;
- *Responsabilità*: l'organizzazione dovrebbe garantire la presenza di responsabilità e deleghe chiare rispetto alle azioni ed alle decisioni dell'organizzazione stessa per quanto concerne il trattamento dei reclami;
- *Miglioramento continuo*: il miglioramento continuo del processo di trattamento dei reclami e della qualità di prodotti dovrebbe essere un obiettivo permanente dell'organizzazione

9. PIANI DI EMERGENZA

9.1 Generalità

Il Regolamento (CE) n. 882/2004, per l'attuazione del piano generale per la gestione delle crisi di cui all'art. 55 del Regolamento (CE) n. 178/2002, impone l'obbligo per gli Stati membri di elaborare "Piani operativi di emergenza volti a stabilire le misure da attuarsi allorché risulti che mangimi o alimenti presentino un serio rischio per gli esseri umani o gli animali, direttamente o tramite l'ambiente".

Tali piani di emergenza devono specificare:

- a) Le autorità amministrative da coinvolgere ;
- b) i loro poteri responsabilità;
- c) i canali e le procedure per trasmettere informazioni tra gli attori pertinenti;

Si tratta di rafforzare la sicurezza nei confronti di 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.

I fattori critici sono individuati in

- a) situazioni implicantisi 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 del rischio per più Stati membri o Paesi terzi.

Si rende quindi necessario: creare procedure operative appropriate ed uniformi per la gestione delle emergenze, garantendo la salute pubblica; migliorare le procedure gestionali da attuare in occasione del verificarsi di emergenze dovute all'immissione in commercio di alimenti dannosi per la salute pubblica.

9.2 Piano di emergenza per la sicurezza di alimenti e mangimi

Il "Piano di emergenza per la sicurezza di alimenti e mangimi" attivato con Decreto della Direzione Generale Sanità N. 8029/2008, è finalizzato a fronteggiare situazioni che comportano rischi diretti o indiretti per la salute umana, derivanti da alimenti e mangimi non prevenibili, eliminabili, riducibili a livello accettabile mediante l'applicazione delle disposizioni in vigore o che non consentono di essere gestiti in maniera adeguata con la sola applicazione degli articoli 53 e 54 del Regolamento (CE) n. 178/2002. Il Piano prevede l'istituzione di una "Unità di Crisi Regionale" e di "Unità di Crisi Locali" istituite presso ogni ATS le cui funzioni sono sinteticamente di seguito richiamate:

L'Unità di Crisi Regionale coordina e verifica le attività sul territorio, assicura l'invio tempestivo, per via informatica o con ogni altro mezzo, dei dati e delle informazioni inerenti l'emergenza, garantisce la collaborazione con l'unità di Crisi nazionale, raccoglie, aggiorna e trasmette alla Unità di Crisi Nazionale i dati relativi alla propria Unità di Crisi e alle unità di Crisi Locali

Le Unità di Crisi Locali sono sotto la responsabilità del Direttore Generale o Sanitario che possono avvalersi dei Direttori di Dipartimento competenti per materia e devono essere composte prevedendo il coinvolgimento di tutte le componenti aziendali necessarie così come previsto dalle disposizioni regionali per la gestione delle emergenze in campo igienico sanitario e veterinario.

Tale unità locale svolge i seguenti compiti :

- assicura un servizio di pronta reperibilità e la corretta attivazione del flusso operativo in ogni fase della emergenza;
- verifica che i dati inerenti i propri riferimenti organizzativi siano aggiornati e comunicati in caso di variazione alla Unità di Crisi Regionale;
- attua tutte le misure indicate dalle strategie operative individuate a livello centrale e/o regionale
- adotta tutti i provvedimenti necessari ai fini della garanzia della sicurezza alimentare e dei mangimi

Le Unità di crisi locali devono essere istituite con apposito atto deliberativo della Direzione Aziendale ASL e utilizzare, ove possibile, la struttura organizzativa esistente a livello locale per la gestione dei sistemi di allerta in campo alimentare di cui al Decreto DG Sanità del 05.11.2007 n. 13018.

9.3 Piano gestione sistema di allerta per alimenti e mangimi

Il Sistema di Allerta in campo alimentare deve essere gestito in ottemperanza a quanto previsto dal Decreto DG Sanità del 05.11.2007, n. 13018: “Linee guida per la gestione del sistema di allerta per alimenti e mangimi” e dalla Circolare regionale 4/SAN 2010 : “Recepimento Intesa del 13 novembre 2008 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano – Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano” e di loro eventuali modifiche e revisioni.

In particolare ai sensi del decreto regionale è prevista una articolazione organizzativa strutturata su un “Punto di Contatto Regionale” e un “Punto di contatto territoriale” in ciascuna ATS.

Il Punto di Contatto Regionale garantisce, anche attraverso opportune verifiche, la congruità e la completezza delle informazioni ricevute dai punti di contatto territoriali, coordina lo scambio di informazioni tra i punti di contatto territoriali e assicura lo scambio rapido di informazioni con gli altri componenti della rete del sistema di allerta: Ministero della Salute e Regioni.

Il Punto di contatto territoriale assicura lo scambio rapido delle informazioni con gli altri componenti della rete territoriale del sistema di allerta attraverso l’uso dell’applicativo “SISTEMA INFORMATIVO ALLERTA ALIMENTI” che consente la generazione in automatico della scheda di notifica nonché la possibilità di allegare i documenti relativi al prodotto oggetto di ritiro (rapporto di prova, documenti commerciali, rete di distribuzione, fotografia, copia etichetta).

La gestione dell’applicativo (<http://www.allerta.lispa.it>) viene effettuata da personale autorizzato (referenti del Punto di contatto territoriale e altri operatori del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria e del Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di origine animale) con modalità coerenti con le indicazioni regionali. Sono previsti momenti di addestramento per il personale coinvolto nel caso il sistema subisca modifiche e aggiornamenti.

I Servizi delle ATS afferenti al Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria e al Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di origine animale svolgono azioni coerenti con le Linee guida regionali con particolare riferimento a verifiche sul ritiro/richiamo dei prodotti e ai provvedimenti da adottarsi in caso di riscontro di non conformità delle procedure di ritiro e devono predisporre una procedura documentata per la gestione del sistema di allerta su alimenti e mangimi.

A partire dal 1 novembre 2016, nelle more di una revisione dell’Intesa Stato-Regioni del 13 novembre 2008, lo strumento per notificare rapidamente un rischio che coinvolga altre regioni/stati esteri è stato individuato dal Ministero della Salute nella piattaforma comunitaria iRASFF. Pertanto, tale applicativo sarà la via ufficiale per la trasmissione delle notifiche del sistema di allerta mentre la rete RASFF, riconducibile all’applicativo regionale, sarà utilizzata per lo scambio di informazioni ed eventuali richieste. Di conseguenza anche la procedura in essere alle ATS dovrà essere adeguata alle nuove disposizioni.

9.4 Piano emergenze veterinarie (epidemiche e non epidemiche)

Con Decreto del Direttore Generale Salute n. 4658 del 08/06/2015 è stato approvato il documento “Adempimenti in materia di gestione delle emergenze epidemiche e non epidemiche di competenza della sanità pubblica veterinaria”. Il documento definisce linee organizzative essenziali affinché i Dipartimenti Veterinari e sicurezza degli alimenti di origine animale elaborino specifici piani di intervento per le emergenze epidemiche e non epidemiche che tengano conto delle specifiche peculiarità territoriali e organizzative.

Una pianificazione uniforme del piano di emergenza consente un’efficace integrazione e coordinamento con le restanti strutture organizzative della ATS, in primo luogo il Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria, con altre componenti del sistema di Comando e Controllo della Protezione Civile e tra i diversi Dipartimenti Veterinari e sicurezza degli alimenti di origine animale coinvolti nel medesimo evento.

Tali piani, costituiti dalle procedure operative da attuarsi nel caso si verifichi l’evento atteso, devono consentire una adeguata gestione della emergenza sin dal suo primo insorgere per contenerne gli effetti e per riportare il più rapidamente possibile la situazione in condizioni di normalità. La linea guida pur non costituendo documento vincolante costituisce un riferimento specifico per l’elaborazione del piano di emergenza.

10. MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

10.1 Generalità

L'Autorità Competente Locale deve pianificare ed attuare i processi di monitoraggio, misurazione, analisi e miglioramento necessari a:

- a) Dimostrare le conformità ai requisiti (cogenti o volontari) del servizio erogato;
- b) Assicurare la conformità del sistema e il rispetto degli standard di organizzazione e funzionamento previsti dal presente manuale;
- c) Migliorare in continuo l'efficacia del sistema di gestione.

Tale attività deve comprendere la determinazione dei metodi applicabili, comprese le tecniche statistiche e l'estensione della loro utilizzazione.

10.2 Misurazione, analisi e miglioramento

10.2.1 Soddisfazione dell'utente

L'Autorità competente locale deve monitorare le informazioni relative alla percezione dell'utente e, ove ritenuto di interesse, delle parti interessate (stakeholder), sul fatto che l'organizzazione abbia soddisfatto i suoi requisiti, essendo questa una delle misurazioni delle prestazioni del sistema di gestione. Devono essere determinati i metodi per ottenere ed utilizzare tali informazioni. Tale monitoraggio può comprendere l'acquisizione di elementi in ingresso da fonti diverse quali: indagini di customer, informazioni di ritorno da parte dell'utente (e delle altre parti interessate) inclusi i suoi reclami, rapporti da parte del personale che svolge attività di controllo ufficiale.

10.2.2 Audit interni

Devono essere effettuati, ad intervalli pianificati, audit interni per determinare se il sistema di gestione adottato dalla Autorità competente locale, in ottemperanza ai requisiti del presente Manuale, è conforme a quanto pianificato, efficace ed appropriato. Deve essere predisposto un programma di audit che prenda in considerazione i processi da sottoporre ad audit; devono essere definiti criteri, campo di applicazione, frequenza e metodi dell'audit. Deve essere definita una *procedura documentata* per definire responsabilità e requisiti per la pianificazione e per la conduzione degli audit, per predisporre le registrazioni e per riferire i risultati.

Devono essere mantenute registrazioni degli audit e dei loro risultati e in caso di rilievo di non conformità, la direzione responsabile dell'area sottoposta ad audit deve assicurare che ogni correzione e/o azione correttiva eventualmente richiesta venga effettuata con tempestività. Le attività successive devono comprendere la verifica delle azioni effettuate e il rapporto sui risultati della verifica .

10.2.3 Tenuta sotto controllo apparecchiature di misurazione

L'organizzazione deve determinare le attività di misurazione da effettuare nonché le apparecchiature di misurazione necessarie a fornire evidenza della conformità del prodotto/servizio ai requisiti, definendo una apposita *procedura documentata*. Ove necessario per assicurare risultati validi (es. uso di termometri per registrare la temperatura degli alimenti, soggetti a temperatura particolare, in fase di campionamento) le apparecchiature di misurazione devono:

- a) Essere tarate e/o verificate ad intervalli specificati o prima della loro utilizzazione, a fronte di campioni di misura riferibili a campioni internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano deve essere registrato il riferimento utilizzato per la taratura;
- b) Essere regolate o regolate di nuovo per quanto necessario;
- c) Avere una identificazione al fine di determinarne lo stato di taratura;
- d) Essere protette da regolazioni che potrebbero invalidare i risultati delle misurazioni;
- e) Essere protette da danneggiamenti e deterioramenti durante la movimentazione, la
- f) Manutenzione e l'immagazzinamento.

Inoltre occorre valutare e registrare la validità di precedenti risultati di misurazioni qualora si rilevi che l'apparecchiatura non è conforme ai requisiti, l'organizzazione deve intraprendere azioni appropriate sulla apparecchiatura e su ogni prodotto coinvolto. Le registrazioni dei risultati delle tarature e delle verifi-

che devono essere conservate. Quando per monitorare e misurare specifici requisiti viene utilizzato un software, deve essere confermata la sua adeguatezza a funzionare per le previste applicazioni. Questa conferma deve precedere l'utilizzazione iniziale e, quando necessario, deve essere ripetuta.

10.2.4 Gli Indicatori

Tutti i processi coinvolti nella produzione ed erogazione del servizio (che incidono direttamente sulla qualità delle prestazioni erogate) devono essere monitorati, mediante l'utilizzo di opportuni indicatori, per verificare il raggiungimento degli obiettivi ovvero l'efficacia dei controlli programmati e la conformità agli standard organizzativi e di servizio fissati dal presente manuale.

Il controllo di tutte le fasi processo richiede l'utilizzo di tecniche statistiche per il trattamento dei dati, dai quali trarre le informazioni che possano fornire indici oggettivi atti a misurare il raggiungimento o lo scostamento del risultato ottenuti rispetto agli obiettivi prefissati.

I dati che vengono sistematicamente raccolti, elaborati ed analizzati, devono comprendere: tipologie delle non conformità rilevate e andamento degli indicatori individuati per monitorare il raggiungimento degli obiettivi. Devono essere monitorate e misurate inoltre le caratteristiche dei prodotti/servizi per verificare la loro conformità ai requisiti mediante la definizione di specifici indicatori di risultato. Il sistema di monitoraggio e misurazione deve prevedere la definizione di indicatori di efficacia/efficienza sia di tipo quantitativo che qualitativo in rapporto agli obiettivi della programmazione.

- Indicatore: Informazione qualitativa e/o quantitativa associata ad un fenomeno sotto osservazione che consente di valutare modificazioni di quest'ultimo nel tempo nonché di verificare il conseguimento degli obiettivi per la qualità prefissati al fine di consentire una adeguata assunzione delle decisioni e delle scelte"
- Indicatore Quantitativo: è un dato numerico ad alto contenuto informativo che ha la funzione di mettere in evidenza ("indicare") in modo molto sintetico una determinata situazione (fenomeno, concetto ecc.). Indicatore Qualitativo: Nel caso invece della dimensione qualitativa dell'indagine il termine "indicatore" si riferisce ad una descrizione (basata sull'uso del codice alfabetico) di caratteristiche o di proprietà che hanno la capacità di rappresentare una determinata situazione (oggetto, fenomeno, concetto ecc.). In questo caso, dunque, l'indicatore è un vero e proprio "descrittore". Maggiore è la ricchezza della descrizione maggiore è la validità dell'indicatore

Gli indicatori possono derivare dai documenti di programmazione regionale (es. indicatori di performance della UO Prevenzione) o essere definiti dalla Autorità Competente Locale; in questo caso è opportuno che vengano rispettati i seguenti criteri di base:

- a) Il numero degli indicatori individuati deve essere sufficientemente ampio e in ogni caso rappresentativo del processo analizzato nel suo insieme; infatti un indicatore può segnalare una anomalia, ma preso singolarmente non identifica una problema, mentre più indicatori fra loro correlati e opportunamente strutturati possono indicare la causa restringendo il campo di analisi;
- b) Nella scelta degli indicatori occorre tener conto di criteri di semplicità (chiarezza e comprensibilità), misurabilità (rilevazione in modo accurato e riproducibile), affidabilità (significatività e pertinenza all'ambito di applicazione), rappresentatività (riproducibilità e rappresentabilità) e tempistica (rilevabilità in tempo utile per attuare, ove necessario, azioni preventive);
- c) Il cruscotto degli indicatori dovrebbe essere strutturato in modo coerente con gli obiettivi pianificati
- d) Devono essere previsti monitoraggi intermedi e una valutazione finale in relazione all'obiettivo pianificato.

Gli indicatori sono "sensori" di non conformità potenziali (non conformità che non si sono ancora concretamente realizzate) e quindi eventuali difformità rispetto allo standard di riferimento devono muovere, ove ritenuto necessario, ad azioni preventive che portino al raggiungimento della completa conformità.

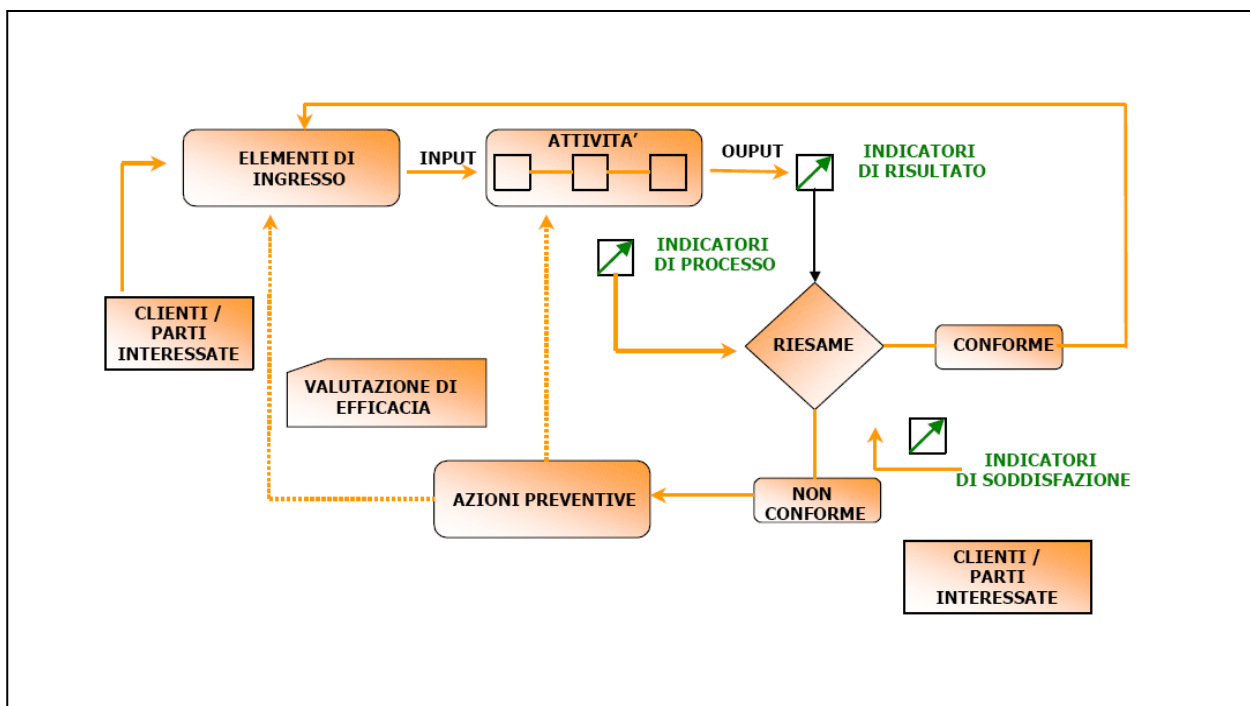
Nello specifico occorre: analizzare le cause delle non conformità potenziali, valutare l'esigenza di intraprendere azioni per prevenire il verificarsi di non conformità reali, determinare ed effettuare ove necessario le azioni preventive previste, registrare i risultati delle azioni effettuate, riesaminare l'efficacia delle azioni preventive.

Elemento qualificante dei Piani di Prevenzione è considerata la definizione di

- Indicatori di processo relativi a:

- Verifica che i Piani integrati per le attività di prevenzione e controllo siano comprensivi di tutte le attività di prevenzione e consentano una effettiva integrazione tra le diverse articolazioni funzionali dell'intera ATS;
- Verifica rispetto indicatori di processo derivanti dalla assegnazione di obiettivi regionali;
- Indicatori di risultato ossia di impatto sulla salute della popolazione (es. variazioni incidenza malattie trasmesse da alimenti e proporzione attribuibile a esposizione al di fuori dell'ambiente domestico).

Modello del Miglioramento continuo



10.2.5 Tenuta sotto controllo delle non conformità

L'Autorità competente locale deve assicurare che le non conformità ai requisiti derivanti dalla propria attività siano identificate e tenuti sotto controllo per evitare la loro involontaria utilizzazione o consegna. Una *procedura documentata* deve precisare le modalità e le connesse responsabilità ed autorità per occuparsi delle non conformità.

Devono essere conservate le registrazioni sulla natura delle non conformità e sulle azioni susseguenti intraprese.

10.2.6 Analisi dei dati

La Direzione di Dipartimento, d'intesa con i Responsabili di Servizio, deve determinare, raccogliere ed analizzare dati appropriati per dimostrare l'adeguatezza del proprio sistema di gestione e per valutare dove possano essere realizzate azioni di miglioramento del sistema stesso.

L'analisi dei dati deve fornire informazioni in merito a:

- soddisfazione dell'utente e delle altre parti interessate;
- conformità ai requisiti;
- caratteristiche e tendenze delle attività, comprese le opportunità di azioni preventive.

I risultati dell'attività di analisi dei dati rappresentano elementi di ingresso al Riesame della Direzione.

10.2.7 Miglioramento

Devono essere pianificati e gestiti processi atti al miglioramento continuativo del sistema di gestione definendo una metodologia oggettiva, pianificata, sistematica e documentata, volta a prevenire, elimina-

re e/o minimizzare le non conformità reali o potenziali intervenendo in modo risolutivo ed efficace sulle loro cause attraverso l'adozione di azioni correttive e/o preventive.

Gli strumenti utilizzati per l'attività di miglioramento continuo sono:

- La politica della qualità, gli obiettivi da essa scaturiti e il riesame del sistema da parte della Direzione;
- Il monitoraggio dei processi e dei prodotti con opportuni indicatori;
- L'analisi dei dati;
- I risultati delle verifiche ispettive;
- Le azioni correttive e preventive.

Azioni correttive

Devono essere attuate azioni per eliminare le cause delle non conformità al fine di prevenire il loro ripetersi. Le azioni correttive devono essere appropriate agli effetti delle non conformità riscontrate e deve essere predisposta una *procedura documentata* che precisi i requisiti per:

- a) Riesaminare le non conformità (ivi inclusi i reclami);
- b) Individuare le cause delle non conformità;
- c) Valutare l'esigenza di adottare azioni per evitare il ripetersi delle non conformità;
- d) Determinare le azioni necessarie (stabilendo modalità di attuazione, responsabilità coinvolte per l'esecuzione, tempi di attuazione e di osservazione) e mettere in atto le azioni previste;
- e) Registrare i risultati delle azioni adottate;
- f) Esaminare l'efficacia delle azioni correttive adottate.

Azioni preventive

Devono essere individuate le azioni per eliminare le cause delle non conformità potenziali, onde evitare che queste si verifichino. Le azioni preventive attuate devono essere appropriate agli effetti dei problemi ipotizzati e deve essere predisposta una *procedura documentata* che precisi i requisiti per:

- a) Determinare le non conformità potenziali e delle loro cause;
- b) Valutare l'esigenza di attuare azioni per prevenire il verificarsi delle non conformità;
- c) Determinare le azioni necessarie (stabilendo modalità di attuazione, responsabilità coinvolte per l'esecuzione, tempi di attuazione e di osservazione) e mettere in atto le azioni previste;
- d) Registrare i risultati delle azioni attuate;
- e) Esaminare l'efficacia delle azioni preventive adottate.

Tempo di attuazione e Tempo di osservazione

- *Tempo di Attuazione*: Tempo entro il quale le Correzioni (trattamento della Non Conformità) o le Azioni Correttive/Azioni Preventive devono essere attuate;
- *Tempo di Osservazione*: Tempo necessario per poter calcolare l'efficacia dell'intervento deciso; la sua definizione è richiesta solo in presenza di problemi gravi o frequenti che comportano l'attuazione di Azioni Correttive o Preventive. La correzione non richiede un tempo di osservazione in quanto non se ne valuta l'efficacia.

PROCEDURE DI SISTEMA

11.1 PROCEDURA DI AUDIT

Audit ed ispezioni sono forme di controllo ufficiale, di norma preordinate nei Piani di Controllo che si differenziano per estensione ed obiettivi; se l'Audit è infatti inteso come controllo prevalentemente orientato a verificare le dimensioni organizzative e gestionali nonché la capacità dell'impresa di mantenersi sotto controllo, l'ispezione è prevalentemente intesa come controllo puntuale di una attività, di un processo, di uno o più requisiti con estensione limitata.

11.1.1 Scopo

La presente procedura si armonizza con il DDG Sanità n.10981/2006: "Approvazione procedure per l'esecuzione dei controlli ufficiali mediante audit" e si prefigge i seguenti obiettivi di tipo generale:

1. Definire le procedure operative con cui si attua il controllo ufficiale tramite audit ai sensi del regolamento CE 882/04 e secondo quanto previsto dalla Norma UNI EN ISO 19011:2003 "Linee guida per gli Audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale" e dalla decisione 2006/677/CE sugli Audit in una logica di uniformità dei comportamenti, di efficacia, di appropriatezza e di trasparenza nei confronti dell'impresa e del consumatore.
2. Definire degli standard di funzionamento per un possibile confronto tra unità operative al fine di raggiungere l'equivalenza dei controlli ufficiali effettuati in Regione Lombardia tra le diverse ATS.

11.1.2 Campo di applicazione

Tutti gli Audit effettuati negli impianti e negli allevamenti come controlli ufficiali svolti dal Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria e dal Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di origine animale nei settori della filiera degli alimenti, mangimi e del benessere animale, per i quali il Ministero della Salute o la Regione Lombardia non abbiano previsto procedure specifiche.

11.1.3 Terminologia e Abbreviazioni

Servizio: Unità organizzativa complessa del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria e del Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di origine animale di cui alla L.R. 33/09 e L.R. 7/10, L.R. 23/2015 e L.R.15/2016 competente per l'attività di programmazione, verifica e controllo.

Distretto/Unità Operativa: Unità organizzativa locale di riferimento territoriale o funzionale ove afferiscono gli ispettori addetti al controllo ufficiale.

Impresa: qualsiasi soggetto pubblico o privato, con o senza scopo di lucro operante nel settore degli alimenti, mangimi e del benessere animale.

Committente dell'audit: L'Ente/ Unità organizzativa che programma l'Audit.

Audit: un esame sistematico, indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi; l'audit è un controllo ufficiale eseguito con un contraddittorio; tutte le fasi del controllo dovranno essere riscontrabili e documentabili.

Programma di audit: insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito ed orientati verso scopi specifici e dichiarati.

Audit documentale: consiste in una valutazione dei documenti e delle registrazioni. Quando l'audit "documentale" segue l'audit in campo dipende, di norma, dalle evidenze raccolte nel corso del controllo ufficiale in campo.

Nell'ambito della preparazione dell'audit, di norma, il controllo ufficiale deve essere comunicato preliminarmente all'operatore.

Audit di campo: consiste nell'attività di sopralluogo effettuata nella struttura da auditare.

Criteri dell'audit: sono le norme, le procedure o i requisiti di riferimento rispetto a cui si confrontano le evidenze dell'audit.

Campo o estensione dell'audit: definisce la localizzazione fisica, l'attività, i processi nonché il tempo necessario per la sua conduzione.

Obiettivo dell'audit: è lo scopo per cui è condotto l'audit. L'obiettivo dell'audit viene definito nell'ambito della programmazione. Gli audit possono essere pianificati e svolti nell'ambito di piani di controllo annuali e pluriennali oppure possono essere condotti a seguito di rilievi di non conformità o di segnalazioni esterne. Puntualmente l'obiettivo dell'audit deve essere riportato nel verbale in funzione dell'attività svolta. Gli obiettivi definiscono ciò che deve essere portato a termine dall'audit:

- Grado di conformità del sistema di gestione dell'organizzazione rispetto ai criteri;
- Valutazione della capacità e dell'efficacia del sistema di assicurare la conformità con i requisiti cogenti e contrattuali;

Eventuali modifiche degli obiettivi, da parte del responsabile dell'audit, devono essere concordati con la Direzione committente del piano.

Auditor: Gli auditor sono individuati tra il personale sanitario (veterinari, medici, tecnici della prevenzione, ecc.) con particolare competenze secondo i criteri di tipo generale definiti nella sezione 6 del manuale "Gestione delle Risorse".

Responsabile del gruppo di Audit è il responsabile del procedimento.

Gruppo di audit: è composto di norma da due o più auditor e può essere supportato da esperti tecnici (che, nel gruppo, non possono agire come auditor); può farne parte anche personale in addestramento.

Esperto tecnico: persona che fornisce conoscenze o esperienze specifiche al gruppo di audit. Le conoscenze e le esperienze specifiche sono riferite all'organizzazione, al processo o all'attività da sottoporre ad audit, alla lingua o alla cultura.

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

Azione correttiva: attività atta ad individuare e rimuovere la causa di una Non Conformità.

Azione preventiva: attività atta ad individuare e rimuovere la causa di una Non Conformità potenziale.

Raccomandazione: informazione atta all'adeguamento di uno scostamento oggetto di rilievo emessa dal Gruppo di Audit.

Risultanze: risultati della valutazione che si ottengono dal confronto tra le evidenze rilevate e raccolte rispetto ai criteri dell'audit.

Controllo ufficiale: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

Verbale di audit: rendicontazione dell'audit da presentare e discutere nella riunione di chiusura – descrive le attività svolte, contiene le evidenze, le risultanze e, ove già evidenziate, le NC, rimandando al rapporto le valutazioni e le osservazioni generali o ad atti specifici per eventuali sanzioni penali e amministrative.

Rapporto di audit: relazione generale che contiene le premesse all'audit, le risultanze e le azioni conseguenti (prescrizioni, contravvenzioni, sequestri, proposte di classificazione attività e di periodicità di controllo, eccetera).

Pubblico ufficiale: chi presta un pubblico servizio esercitando poteri autorizzativi e certificativi, che consentono la formazione o manifestazione di volontà della pubblica amministrazione.

Ufficiale o agente di polizia giudiziaria: qualifica attribuita agli operatori dei servizi di prevenzione in conformità agli art. 55 e 57 C.P.P. e nei limiti della materia così come definita dalle specifiche norme di riferimento, in cui esercitano l'attività di controllo ufficiale.

Autorità competente: è l'organo, l'ufficio o il funzionario della pubblica amministrazione cui la legge assegna la competenza all'adozione dell'atto o del provvedimento finale del procedimento amministrativo. Ai sensi del D.lg. 193/07, per questa procedura l'autorità competente è l'ATS.

Procedimento amministrativo: il complesso di atti e di operazioni tra loro funzionalmente collegati e preordinati all'adozione di un provvedimento amministrativo;

Dirigente: il dirigente responsabile del Dipartimento/Servizio, individuato dalla normativa vigente, nonché dal Regolamento sull'ordinamento degli uffici e dei servizi dell'ATS;

Responsabile del procedimento amministrativo: il funzionario responsabile unico del procedimento amministrativo finalizzato all'ispezione, individuato ai sensi di quanto previsto dal Regolamento sull'ordinamento degli uffici e dei servizi dell'ATS;

Fascicolo dell'impresa: Archivio (anche elettronico) di tutta la documentazione riguardante il controllo ufficiale effettuata presso l'impresa, compresi i documenti relativi alla registrazione/riconoscimento.

Sistema informativo: Sistema informativo riconosciuto dalla Regione Lombardia in quanto collegato al sistema IM.PRE.S@. Ove sono riportati i dati relativi agli audit ed agli eventuali provvedimenti scaturiti dai controlli ufficiali.

11.1.4 Responsabilità

L'audit va considerato nel contesto della finalità per cui è svolto; pertanto chi lo esegue è responsabile del processo e degli atti eventualmente conseguenti.

L'attività di audit viene svolta, di norma, da 2 o più ispettori; il responsabile della struttura che ha programmato/pianificato l'audit individua il responsabile del gruppo di audit che coordina le attività (secondo i criteri indicati nella specifica procedura).

Al responsabile del gruppo di audit (responsabile del procedimento ai sensi della 241/90) è affidata la gestione complessiva del procedimento; gli ispettori facenti parte del gruppo di audit sono responsabili per gli aspetti di competenza e delle istruttorie loro assegnate.

L'ispettore responsabile del procedimento svolge i seguenti compiti:

- presa in carico del procedimento e programmazione delle varie fasi dell'attività di audit;
- svolgimento dell'attività di audit in modo congiunto agli altri ispettori individuati secondo le diverse competenze da parte dei responsabili di Servizio/Distretto;
- predisposizione degli eventuali provvedimenti amministrativi e/o penali d'intesa con il Responsabile di Servizio/Unità Operativa;
- inserimento dell'attività di controllo nel sistema informativo aziendale e/o regionale;
- archiviazione e/o verifica dell'avvenuta archiviazione al termine del procedimento amministrativo nel fascicolo dell'impresa di tutta la documentazione predisposta.

Il Responsabile/Direttore di Servizio/ di Distretto/ di U.O., secondo competenze e secondo le specifiche organizzazioni aziendali, vigila sull'operato del responsabile del procedimento, per quanto attiene il rispetto della procedura e della relativa modulistica, dell'uniformità dei comportamenti, dei tempi stabiliti, del rispetto della trasparenza e della conformità degli atti e dell'esclusione di eventuali conflitti d'interessi.

Le responsabilità sono definite nella tabella sotto riportata.

Responsabile dell'Attività	Attività	Descrizione attività
Responsabile Servizio (commit-tente dell'audit ai sensi del punto 6.2.2. della UNI EN ISO 19011:2003)	Definizione del programma di Audit	Il programma dell'audit, comprende: la definizione degli obiettivi, dei ruoli e delle responsabilità dell'audit. Il campo dell'audit ed i criteri, estensione e risorse dell'audit sono definiti dal committente dell'audit, sentendo eventualmente, il responsabile del gruppo di audit. Eventuali modifiche degli obiettivi, del campo, o dei criteri dell'audit dovranno essere concordate e segnalate al committente. Il committente definisce inoltre le procedure operative (compresa la modulistica).
Responsabile del Gruppo di Audit	Definizione del piano di Audit	Il Piano dell'audit comprende: la pianificazione dell'attività con la definizione degli obiettivi, dei ruoli, delle responsabilità, dei criteri e le modalità di svolgimento dell'audit, nonché del pre-esame della documentazione per ogni singola struttura da controllare.
Gruppo di audit	Svolgimento audit	Modalità di svolgimento: 1) esame preliminare della documentazione 2) sopralluogo con: riunione d'apertura, raccolta delle evidenze, elaborazione delle risultanze e riunione di chiusura
Responsabile del Gruppo di Audit	Redazione del Rapporto di Audit	Il Rapporto di Audit contiene: le evidenze, le risultanze, le conclusioni o le non conformità ai criteri predefiniti con l'indicazione dei tempi per la risoluzione delle criticità riscontrate ed eventuali raccomandazioni. Tale rapporto dovrà essere formalmente comunicato all'impresa auditata.
Responsabile del Gruppo di Audit	Eventuali provvedimenti successivi	Predisposizione dei provvedimenti e verifica attuazione, compresa la risoluzione delle non conformità eventualmente emerse.

Responsabile del Gruppo di Audit	Registrazione ed archiviazione	Predisposizione della registrazione di tutte le attività svolte nel sistema informativo ed archiviazione di tutta la documentazione nel fascicolo dell'impresa.
----------------------------------	--------------------------------	---

11.1.5 Descrizione delle Attività

Programmazione

L'attività di controllo ufficiale viene programmata, nel rispetto delle indicazioni regionali (Piano dei controlli) dai Servizi del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria e del Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di origine animale.

Il programma degli AUDIT ha carattere annuale, all'interno dei Piani di controllo che possono avere estensione pluriennali al fine di raggiungere gli obiettivi previsti dalla normativa regionale nazionale e comunitaria.

Individuazione degli auditor

Gli auditor sono individuati tra il personale sanitario (veterinari, medici, tecnici della prevenzione, ecc.) secondo quanto definito nella sezione 6 del manuale "Gestione delle Risorse" tenendo in considerazione le competenze ed le esperienze degli operatori.

Pre-requisito per fornire conclusioni dell'audit pertinenti e sufficienti e per assicurare che auditor diversi, operando indipendentemente l'uno dall'altro, pervengano a conclusioni simili in circostanze simili e il rispetto dei seguenti principi: Comportamento etico, Imparzialità, Professionalità, Indipendenza, Approccio basato sulla evidenza.

Per l'effettuazione dell'audit gli operatori devono sempre qualificarsi ed indossare adeguati indumenti in relazione all'oggetto del controllo, della struttura ispezionata e della sicurezza sul luogo di lavoro. I componenti del gruppo di audit devono presentarsi muniti di tessera di riconoscimento.

Il gruppo di audit può essere supportato, se ritenuto di utilità, da esperti tecnici (che non possono agire come auditor).

Il gruppo di audit può comprendere auditor in addestramento. In tutti gli altri casi il gruppo di audit viene individuato in fase di programmazione dai Servizi Dipartimentali tenendo in considerazione gli obiettivi dell'audit e delle competenze dell'auditor al fine di assicurare delle conclusioni affidabili e riproducibili.

Il responsabile del gruppo, in funzione dei documenti di programmazione, definisce l'obiettivo del singolo audit (scopo per cui è condotto l'audit), il campo o estensione dell'audit (localizzazione fisica, i processi da analizzare ed i tempi previsti per la conduzione), la definizione dei criteri (norme, procedure di riferimento). Gli audit vengono effettuati secondo tempi e modi stabiliti dai documenti di programmazione, e di norma, la data e l'orario viene concordata con la struttura da auditore e comunicata formalmente.

La comunicazione con l'operatore del settore alimentare oggetto dell'audit ha lo scopo di:

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

Pianificazione dell'AUDIT

I controlli ufficiali mediante audit possono venire comunicati in anticipo qualora l'Autorità che esegue il controllo ritenga necessario garantire la presenza di uno o più soggetti qualificati dell'Organizzazione auditata o lo svolgimento di determinate attività.

La pianificazione dell'audit consiste nella preparazione dell'attività definendo l'obiettivo, il campo, i criteri, la fattibilità e la costituzione del gruppo di audit. La pianificazione dell'audit prevede anche l'esame della documentazione relativa all'operatore (fascicolo azienda) già agli atti presso i servizi o da questi acquisiti.

La conduzione del riesame della documentazione deve tener conto della loro adeguatezza in riferimento ai criteri dell'audit, e riguarda:

le strutture e le attrezzature oggetto di audit, il tipo di processi condotti, i prodotti elaborati, la dimensione della produzione, il mercato servito, gli esiti precedenti dei controlli, ove disponibile, la documentazione degli autocontrolli; ogni altra documentazione ritenuta utile.

Svolgimento dell'attività di audit

Riunione di apertura

Nella riunione di apertura, il responsabile del gruppo di audit presenta ai componenti del gruppo gli obiettivi dell'audit, specifica il campo dell'audit, cita le norme di riferimento (criteri) e le altre informazioni necessarie. Sinteticamente si propone il piano dell'audit (tempi, documenti da predisporre, personale da coinvolgere) ove necessario si definisce un campionamento delle attività o dei documenti da sottoporre a verifica. Si deve dare l'opportunità all'organizzazione auditata di porre domande.

L'audit può riguardare tutti od alcuni processi, attrezzature, documenti o registrazioni dell'impresa.

Nel caso in cui sia necessario, o opportuno, procedere all'audit di una selezione di processi, di attività, di documenti, di registrazioni (potrebbe essere il caso di impianti molto grandi, di processi che si svolgono in più giorni, di documentazioni particolarmente ricche o complesse, ecc.) i criteri impiegati per la selezione devono essere descritti nel rapporto di audit. In ogni caso il gruppo di audit dovrà procedere alla raccolta delle evidenze necessarie a permettere l'espressione delle conclusioni dell'audit sulla base di un giudizio professionalmente fondato.

Nel caso di audit particolarmente complessi è opportuno che il gruppo si confronti in riunioni intermedie per scambiarsi informazioni e valutare il progresso dell'audit ed eventuali problemi insorti. Eventuali problemi riguardanti un aspetto al di fuori del campo dell'audit dovrebbero essere annotati e riportati al committente e all'organizzazione oggetto dell'audit.

Raccolta delle evidenze

Le evidenze possono essere raccolte per mezzo di:

- osservazione diretta delle attività, del personale, degli ambienti, degli impianti ed attrezzature delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti ecc.;
- interviste;
- esame di documenti e registrazioni.
- misurazioni condotte con strumenti propri o messi a disposizione dalla ditta (misurazione delle temperature, misurazione del pH, pesature, ecc.).

A supporto delle evidenze si possono effettuare rilievi fotografici.

Le evidenze possono quindi essere raccolte direttamente "in campo" o mediante verifica documentale. La raccolta delle evidenze può avvenire con una, con l'altra o entrambe le modalità.

Può essere utile la predisposizione, a livello dipartimentale, di check-list o di moduli strutturati di carattere generale o specifici. Tali strumenti non devono però pregiudicare la valutazione e la registrazione di altri aspetti di interesse che dovessero emergere nel corso stesso della ispezione.

Quando il caso lo richieda, gli ispettori possono integrare le evidenze di cui ai precedenti punti effettuando campionamenti (vedi procedura specifica) da destinare ad analisi ufficiali presso i Laboratori riconosciuti.

Le modalità operative di conduzione dell'audit "in campo" sono sostanzialmente quelle dell'ispezione. L'audit documentale consiste invece in una valutazione dei documenti e delle registrazioni e si può svolgere anche lontano dai reparti produttivi. Quando l'audit "documentale" segue l'audit in campo prende le mosse, di norma, dalle evidenze raccolte nel corso dell'ispezione in campo.

Nel caso di valutazioni in merito alle registrazioni, è necessario esaminare documenti relativi a un periodo di tempo sufficiente e congruo per esprimere un giudizio fondato (non dati riferiti ad un solo giorno).

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

Nel caso degli strumenti soggetti a taratura periodica, è necessario riportare anche gli estremi della taratura specificandone l'intervallo e il periodo di validità.

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

Nel caso in cui le evidenze raccolte depongano per un rischio di contaminazione del prodotto, a tutela della salute pubblica, tale situazione deve portare alla immediata risoluzione del problema attraverso i provvedimenti del caso.

Qualora le evidenze siano tali da comportare l'adozione di provvedimenti amministrativi o giudiziari, è necessaria l'immediata contestazione all'operatore e la redazione di appositi atti distinti dal rapporto di audit. Le conformità con i criteri dell'audit devono essere trascritte sui verbali indicando i processi e le attività verificate. Opportuno è registrare le singole risultanze indicando le conformità e le loro evidenze di supporto. Le non conformità e le relative evidenze registrate, devono essere riesaminate con l'organizzazione oggetto dell'audit.

Riunione di chiusura

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

- riesaminare le risultanze ed altre eventuali informazioni riscontrate durante l'audit (considerando gli obiettivi dell'audit);
- concordare le conclusioni in relazione agli obiettivi dell'audit ed a quanto effettivamente esaminato nel corso dell'audit, comprese le eventuali raccomandazioni se previste;
- discutere sulle azioni successive da intraprendere.

Nella riunione di chiusura,

- sono presentati i rilievi e le valutazioni svolte (verbale di audit)
- possono essere discusse le eventuali azioni correttive che la struttura oggetto di audit ha intenzione di condurre per fare fronte alle N.C. rilevate (la responsabilità dell'individuazione e attuazione delle azioni correttive è sempre e comunque dell'impresa oggetto di audit)
- possono venire fissati, o se possibile concordati, i tempi per la loro risoluzione.

Dovrebbero essere discusse, e se possibile risolte fra il gruppo di audit e l'organizzazione auditata, le eventuali divergenze di opinioni relative alle risultanze e alle conclusioni dell'audit. Se non risolte le opinioni devono essere registrate sul verbale.

Redazione del rapporto finale

Successivamente alla visita il responsabile del gruppo di audit prepara, unitamente agli altri componenti, il rapporto finale di audit che deve rappresentare in modo completo e comprensibile tutte le fasi dell'audit svolto e dovrebbe essere redatto in armonia con l'allegato B del Decreto DGS n. 10981/2006.

In caso di N.C. si fissano i tempi stabiliti per la risoluzione delle eventuali non conformità rilevate.

Il rapporto finale, debitamente firmato, viene trasmesso all'impresa oggetto di audit.

Nel rapporto vanno menzionate eventuali condizioni o situazioni che hanno portato gli auditor a modificare o integrare il campo di azione iniziale dell'audit, oppure attività di controllo quali misurazioni, con strumenti propri o dell'impresa, prelievo di campioni, ecc..

Per questa ragione si raccomanda di:

- ❑ utilizzare una terminologia chiara, non suscettibile di interpretazioni, e comprensibile;
- ❑ evitare di annotare a verbale valutazioni personali, ma limitarsi alla descrizione delle evidenze raccolte, delle operazioni compiute e delle dichiarazioni rese o assunte;
- ❑ evitare di far esclusivamente riferimento alle risultanze di precedenti sopralluoghi, ma dar conto della situazione attualmente ed oggettivamente rilevata in modo più completo e preciso possibile e indicando se del caso che le NC già segnalate non sono state rispettate/ottemperate;
- ❑ descrivere i fatti in modo dettagliato e non limitarsi ad utilizzare terminologia di legge;
- ❑ tenere distinti i fatti accertati direttamente dall'ispettore da quelli dichiarati dalla parte;

Il rapporto di audit deve essere emesso entro il periodo di tempo concordato nel rispetto della normativa vigente. In caso di ritardo deve essere comunicato al committente e alla struttura auditata.

L'audit è completato quando tutte le attività descritte nel piano dell'audit sono state effettuate ed il rapporto di audit approvato è stato distribuito.

Nel caso di conclusioni con prescrizioni di azioni correttive e/o preventive o di N.C. l'organizzazione oggetto di audit deve informare sullo stato di avanzamento delle azioni messe in atto al fine delle risoluzioni delle criticità riscontrate.

11.1.6 Archiviazione

Il rapporto di audit e tutti gli eventuali provvedimenti scaturiti devono essere registrati nel sistema informativo aziendale/regionale.

L'archiviazione nel fascicolo dell'impresa di tutta la documentazione prodotta, dovrà essere effettuata dopo che tutto il procedimento del controllo ufficiale sia concluso. Ogni struttura operativa deve mantenere sistemi di archiviazione documentati in modo che ogni elemento sia facilmente rintracciabile e se ne possa conoscere l'esistenza ad ogni successivo controllo

11.2 PROCEDURA DI ISPEZIONE

11.2.1 Scopo

La presente Procedura si prefigge i seguenti obiettivi di tipo generale:

1. Definire le modalità operative con cui si attua il controllo ufficiale tramite ispezione ai sensi del regolamento (CE) n. 882/04 e in armonia con i contenuti del Decreto DGS n. 719/2007: "Approvazione delle procedure per l'esecuzione dei controlli ufficiali mediante ispezione in applicazione del Regolamento (CE) n. 882/2004", in una logica di uniformità dei comportamenti, di efficacia, di appropriatezza e di trasparenza nei confronti dell'impresa e del consumatore.
2. Esaminare ed osservare direttamente (sopralluogo), in modo indipendente e documentato, i diversi aspetti delle attività soggette a controllo al fine di verificare che non sussistano condizioni di rischio per la salute, verificandone la conformità (valutazione della loro presenza ed adeguatezza) ai requisiti normativi o standard.
3. Definire gli standard di funzionamento per un possibile confronto tra unità operative al fine di raggiungere l'equivalenza dei controlli ufficiali effettuati in Regione Lombardia tra le diverse ASL.

11.2.2 Campo di applicazione

Tutte le ispezioni effettuate negli impianti e negli allevamenti come controlli ufficiali svolti dal Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria e dal Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di origine animale nei settori della filiera degli alimenti, mangimi e del benessere animale, per i quali il Ministero della Salute o la Regione Lombardia non abbiano previsto procedure specifiche.

11.2.3 Terminologia e Abbreviazioni

Servizio: Unità organizzativa complessa del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria e del Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di origine animale di cui alla L.R. 33/09 e L.R. 07/10, L.R. 23/2015 e L.R. 15/2016 competente per l'attività di programmazione, verifica e controllo.

Distretto/Unità Operativa: Unità organizzativa locale di riferimento territoriale o funzionale ove afferiscono gli ispettori addetti al controllo ufficiale.

Impresa: qualsiasi soggetto pubblico o privato, con o senza scopo di lucro operante nel settore degli alimenti, mangimi e del benessere animale.

Ispezione programmata: Ispezioni effettuate come parte di un programma/piano definito.

Ispezione non programmata: Ispezioni effettuate per motivi contingenti ed urgenti a seguito di richiesta interna o esterna al Servizio/Distretto.

Obiettivo dell'ispezione: è lo scopo per cui è condotta l'ispezione. L'obiettivo dell'ispezione viene definito nell'ambito della programmazione. Le ispezioni possono essere pianificate e svolte nell'ambito di piani di controllo annuali e pluriennali oppure possono essere condotte a seguito di rilievi di non conformità o di segnalazioni esterne. Puntualmente l'obiettivo dell'ispezione deve essere riportato nel verbale d'ispezione in funzione dell'attività svolta.

Criteri dell'ispezione: sono le norme, le procedure o i requisiti di riferimento rispetto a cui si confrontano le evidenze dell'ispezione.

Campo o estensione dell'ispezione: definisce il campo, le risorse umane e strumentali impiegate, l'attività, i processi nonché il tempo medio stimato necessario per la sua conduzione.

Ispettori: personale del ruolo sanitario della dirigenza e del comparto (veterinari, medici, tecnici della prevenzione, ecc.) individuato per il controllo ufficiale.

Pianificazione dell'ispezione: la preparazione dell'attività d'ispezione, partendo dall'individuazione degli ispettori incaricati (se non definiti in fase di programmazione), dalla verifica dell'obiettivo, dei criteri, del campo e dall'esame preliminare della documentazione.

Evidenze: consistono in ogni tipo di informazione verificabile che può essere raccolta e che sia attinente l'oggetto e i criteri dell'ispezione.

Risultanze: risultati della valutazione che si ottengono dal confronto tra le evidenze rilevate e raccolte rispetto ai criteri dell'ispezione.

Fascicolo dell'impresa: Archivio (anche elettronico) di tutta la documentazione riguardante l'attività ispettiva effettuata presso l'impresa, compresi i documenti relativi alla registrazione/riconoscimento.

Sistema informativo: Sistema informativo collegato al sistema IM.PRE.S@., ove sono riportati i dati relativi alle ispezioni ed agli eventuali provvedimenti scaturiti dai controlli ufficiali.

Controllo ufficiale: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

Pubblico ufficiale: chi presta un pubblico servizio esercitando poteri autorizzativi e certificativi, che consentono la formazione o manifestazione di volontà della pubblica amministrazione.

Ufficiale o agente di polizia giudiziaria: qualifica attribuita agli operatori dei servizi di prevenzione in conformità agli art. 55 e 57 C.P.P. e nei limiti della materia così come definita dalle specifiche norme di riferimento, in cui esercitano l'attività di controllo ufficiale.

Autorità competente: è l'organo, l'ufficio o il funzionario della pubblica amministrazione cui la legge assegna la competenza all'adozione dell'atto o del provvedimento finale del procedimento amministrativo. Ai sensi del D.L.vo 193/07, per questa procedura l'autorità competente è l'ATS.

Procedimento amministrativo: il complesso di atti e di operazioni tra loro funzionalmente collegati e preordinati all'adozione di un provvedimento amministrativo;

Dirigente: il dirigente responsabile del Dipartimento/Servizio, individuato dalla normativa vigente, nonché dal Regolamento sull'ordinamento degli uffici e dei servizi dell'ATS;

Responsabile del procedimento amministrativo: il funzionario responsabile unico del procedimento amministrativo finalizzato all'ispezione, individuato ai sensi di quanto previsto dal Regolamento sull'ordinamento degli uffici e dei servizi dell'ATS;

Responsabile gruppo d'ispezione: il responsabile del procedimento amministrativo cui è demandato il compito di assicurare l'univocità delle fasi procedurali, qualora coinvolga la competenza di Dipartimenti/Servizi diversi o in caso di attività integrata.

11.2.4 Responsabilità

L'ispezione va considerata nel contesto della finalità per cui è svolta, chi la esegue è responsabile del processo e degli atti eventualmente conseguenti.

Nel caso in cui l'ispezione sia effettuata da più operatori o con modalità congiunta tra Servizi/Distretti, il responsabile della struttura che ha programmato/pianificato l'ispezione individua il Responsabile del Gruppo che coordina le attività.

All'operatore incaricato dell'ispezione o al responsabile del gruppo d'ispezione (Responsabile del procedimento) è affidata la gestione complessiva del procedimento.

I rimanenti ispettori risultano responsabili per le parti loro affidate.

L'ispettore o il responsabile del gruppo d'ispezione svolge, in particolare, i seguenti compiti:

- presa in carico del procedimento e predisposizione dell'attività d'ispezione;
- svolgimento dell'attività d'ispezione eventualmente in modo congiunto agli altri ispettori (dello stesso Servizio/Distretto o di altre strutture) individuati nel gruppo d'ispezione;
- predisposizione degli eventuali atti conseguenti previsti da specifiche procedure d'intesa con il Responsabile di Servizio/Unità Operativa
- inserimento del controllo nel sistema informativo aziendale e/o regionale e verifica dell'avvenuta archiviazione finale nel fascicolo dell'impresa di copia di tutta la documentazione.

Il Direttore di Servizio o di Distretto, secondo competenze e secondo quanto previsto dal Piano di Organizzazione Aziendale, vigila sull'operato degli ispettori per quanto attiene il rispetto dei tempi stabiliti, la trasparenza degli atti, il conflitto d'interessi, l'uniformità dei comportamenti, il rispetto delle procedure e della relativa modulistica.

Le responsabilità sono descritte nella tabella seguente :

Responsabile	Attività	Descrizione attività
Responsabile Servizio	Programmazione	Predisposizione del Piano annuale dei Controlli Ufficiali in armonia con indicazioni regionali
Responsabile Servizio /Unità Operativa/Direttore di Distretto/Coordinatore personale tecnico della prevenzione	Pianificazione di attività programmata o non programmabile	Pianificazione attività ispettiva con definizione dei requisiti (campo, estensione, ecc.) ed identificazione dell'Ispettore o del responsabile del Gruppo d'Ispezione (nel caso non fossero indicati)
Ispettore o Gruppo d'ispezione	Svolgimento	<ul style="list-style-type: none">- effettuazione sopralluogo- raccolta delle evidenze- elaborazione delle risultanze- redazione delle conclusioni
Ispettore o Gruppo d'ispezione	Redazione del Verbale d'ispezione	Verbale contenente: evidenze, risultanze, conclusioni, eventuali non conformità ai criteri e, di norma, dei tempi per la risoluzione.
Ispettore o Responsabile del Gruppo d'ispezione	Eventuali provvedimenti successivi	Predisposizione e Verifica risoluzione delle non conformità eventualmente emerse

Ispettore o Responsabile del Gruppo d'ispezione	Registrazione ed archiviazione	Predisposizione documentazione nel Fascicolo dell'Impresa e registrazione nel sistema informativo
---	--------------------------------	---

11.2.5 Descrizione delle Attività

Programmazione

Il programma delle ispezioni ha carattere annuale, all'interno di Piani di controllo che possono avere estensione pluriennali al fine di raggiungere gli obiettivi previsti dalla normativa sulla sicurezza alimentare. La Programmazione delle ispezioni dovrà essere effettuata secondo quanto definito nella sezione 5 "Responsabilità della Direzione" capitolo 5.3.

Individuazione degli ispettori

Gli Ispettori sono individuati tra il personale sanitario (veterinari, medici, tecnici della prevenzione, ecc.) secondo quanto definito nella sezione 6 del manuale "Gestione delle Risorse".

È opportuno che l'intervento sia eseguito da almeno due ispettori nei casi di:

- ❑ complessità tecnica e/o strumentale dell'intervento;
- ❑ necessità di un intervento congiunto ed integrato, comportante professionalità di diverse strutture organizzative della ATS;
- ❑ situazioni socialmente rilevanti o con presenza di criticità dovute a possibili tensioni nei rapporti con le parti;
- ❑ necessità di garantire continuità alle varie fasi successive all'intervento stesso;
- ❑ dimensioni dell'insediamento o del luogo o della complessità dei processi produttivi;
- ❑ necessità di accertamenti strumentali o di compiere atti di polizia giudiziaria.

L'ispezione può essere affidata ad un solo ispettore nei casi di verifiche particolarmente semplici o successive al primo sopralluogo.

Gli ispettori addetti all'attività di controllo ufficiale devono presentarsi muniti di tessera di riconoscimento.

Per l'effettuazione dell'ispezione l'operatore deve sempre qualificarsi ed indossare adeguati indumenti in relazione all'oggetto del controllo, della struttura ispezionata e della sicurezza sul luogo di lavoro.

Svolgimento dell'attività d'ispezione

A differenza di quanto previsto per gli audit, le ispezioni non sono oggetto di preavviso all'operatore dell'impresa. A seconda dell'obiettivo e del campo dell'ispezione, questa potrà avvenire durante il periodo di attività dell'impresa o quando l'impresa non stia operando.

L'ispezione deve essere condotta alla presenza di un rappresentante dell'impresa comunque maggiorenne che al momento del sopralluogo sia presente sul posto del lavoro. La presenza di persona incaricata va richiesta al momento dell'avvio del sopralluogo con acquisizione dei dati sulle generalità e sul ruolo ricoperto.

L'ispezione riguarda:

- impianti, attrezzature, installazioni, macchinari, trasporti e materiali destinati a venire in contatto con gli alimenti;
- materie prime, semilavorati e prodotti finiti;
- processi produttivi;

- personale;
- gestione dei prodotti fitosanitari;
- documenti e registrazioni

Le evidenze possono essere raccolte per mezzo di:

- osservazione diretta delle attività, del personale, degli ambienti, degli impianti ed attrezzature delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti ecc.;
- interviste agli operatori (ad esempio richiesta di spiegazioni inerenti l'attività svolta).;
- esame di documenti e registrazioni.
- misurazioni condotte con strumenti propri o messi a disposizione dalla ditta.

Non rientra nel campo dell'ispezione documentale la valutazione dell'efficacia delle procedure definite nei documenti aziendali che viene invece discussa in sede di audit.

Nel corso dell'ispezione possono comunque sorgere osservazioni ed evidenze che impongono di utilizzare forme di controllo diverse dall'ispezione. Quando il caso lo richieda, gli ispettori possono integrare le evidenze effettuando campionamenti (vedi procedura specifica) da destinare ad analisi ufficiali presso i Laboratori di Prevenzione delle ATS o l'IZS.

Possono essere utilizzate check-list o moduli strutturati di ispezione predisposti a livello dipartimentale. Tali strumenti non devono però pregiudicare la valutazione e la registrazione di altri aspetti di interesse che dovessero emergere nel corso stesso della ispezione.

In base all'art. 13 della L. 689/81 gli ispettori possono per l'accertamento delle sanzioni assumere informazioni e procedere all'ispezione di cose e di luoghi, a rilievi segnaletici, fotografici, ecc.

Nel caso in cui la documentazione e le registrazioni di interesse non siano immediatamente disponibili, l'ispettore chiede al titolare di renderli disponibili entro un termine temporale definito e congruo. Il titolare ha l'obbligo di fornire la documentazione richiesta nei termini indicati dagli ispettori.

Stesura del verbale d'ispezione

Al termine della ispezione il responsabile del procedimento prepara sul posto, unitamente ad altri ispettori eventualmente presenti, il verbale d'ispezione, atto pubblico riportante le evidenze che devono essere valutate alla luce dei criteri dell'ispezione.

Nel testo, coerente nella struttura con il paragrafo VIII del Decreto DGS n. 719/2007, devono essere esplicitati:

- Estremi della impresa soggetta a controllo
- Gli operatori incaricati dell'ispezione ed altre persone presenti;
- Data ed ora di inizio e fine;
- Obiettivi e campo d'azione della verifica;
- Modalità di controllo;
- Risultanze ispettive
- Le azioni intraprese, gli elementi verificati, le evidenze raccolte e i risultati dei rilievi.

Le attività, gli ambienti, gli impianti le attrezzature e gli altri aspetti ispezionati, le persone intervistate, i documenti e le registrazioni esaminati, gli strumenti di misurazione impiegati, devono venire riportati in modo dettagliato nel verbale d'ispezione.

Nel verbale vanno menzionate eventuali condizioni o situazioni che hanno portato gli ispettori a modificare o integrare il campo di azione iniziale dell'ispezione, oppure attività di controllo quali misurazioni, con strumenti propri o dell'impresa, prelievo di campioni, ecc.

Vanno riportate le evidenze, le risultanze, le conclusioni e le eventuali non conformità. L'operatore deve essere informato nel verbale che dalle non conformità rilevate, potranno scaturire atti conseguenti.

Per questa ragione si raccomanda di:

- utilizzare una **terminologia chiara**, non suscettibile di interpretazioni, e comprensibile;
- **evitare** di annotare a verbale **valutazioni personali**, ma limitarsi alla descrizione delle evidenze raccolte, delle operazioni compiute e delle dichiarazioni rese o assunte;
- evitare di far esclusivamente riferimento alle risultanze di precedenti sopralluoghi, ma **dar conto della situazione attualmente ed oggettivamente rilevata** in modo più completo e preciso possibile e indicando se del caso che le NC già segnalate non sono state rispettate/ottemperate;
- descrivere i fatti in modo dettagliato e non limitarsi ad **utilizzare terminologia di legge**;
- tenere distinti i fatti accertati direttamente dall'ispettore da quelli dichiarati dalla parte;
- **redigere atti o verbali distinti per operazioni distinte**, anche se avvengono contestualmente e nello stesso luogo.

Il verbale deve essere firmato dagli ispettori che ha eseguito l'ispezione e sottoscritto dal titolare dell'attività oggetto del controllo che può integrarlo con proprie dichiarazioni.

Una copia del verbale deve essere sempre rilasciata al responsabile dell'impresa (anche nel caso di mancata controfirma).

11.2.6 Archiviazione

Il verbale di ispezione e tutti gli eventuali provvedimenti scaturiti devono essere registrati nel sistema informativo aziendale/regionale.

L'archiviazione nel fascicolo dell'impresa di tutta la documentazione prodotta, dovrà essere effettuata dopo che tutto il procedimento del controllo ufficiale sia concluso. Ogni struttura operativa deve mantenere sistemi di archiviazione documentati in modo che ogni elemento sia facilmente rintracciabile e se ne possa conoscere l'esistenza ad ogni successivo controllo.

11.3 PROCEDURA DI CAMPIONAMENTO E ANALISI

11.3.1 Scopo

Assicurare che i campionamenti condotti nell'ambito delle attività di controllo ufficiale di cui ai regolamenti (CE) nn. 854/2004 e 882/2004 avvengano sulla base di procedure documentate e in modo da garantire la ripetibilità del risultato analitico.

11.3.2 Definizioni

Lotto – un insieme di unità, prodotte, fabbricate o confezionate in circostanze praticamente identiche

Partita - quantità identificabile di prodotto, consegnato in una sola volta e per il quale è accertata dall'addetto al controllo ufficiale la presenza di caratteristiche comuni, quali l'origine, la varietà, il tipo d'imballaggio, il confezionatore, lo speditore o la marcatura. Una partita può essere costituita da uno o più lotti. Una partita rappresenta, ai fini del campionamento, una popolazione.

Sottopartita – porzione, fisicamente separata e identificabile di una partita di grandi dimensioni designata per essere sottoposta a campionamento secondo le modalità stabilite.

Criterio analitico – un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto, di un lotto o di una partita di prodotti alimentari, di oggetti e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti o di un processo, basato sull'assenza, sulla presenza o sulla quantità per unità di massa o volume di uno o più contaminanti o componenti.

Popolazione - un insieme di elementi oggetto di indagine.

Campione – un insieme composto da una o più unità o porzioni estratte, secondo criteri diversi, da una popolazione e destinate a fornire informazioni su una o più caratteristiche della popolazione.

Campione elementare - quantitativo di materiale prelevato in un solo punto della partita o della sottopartita. Può consistere in una o più unità preconfezionate o in una certa quantità di prodotto sfuso.

Campione globale - campione ottenuto riunendo tutti i campioni elementari prelevati dalla partita o dalla sottopartita. Nel caso in cui la procedura di campionamento preveda la costituzione di più aliquote, queste vengono formate a partire dal campione globale.

Unità campionaria - una delle unità che fanno parte di un campione e che vengono analizzate singolarmente nell'ambito di un piano di campionamento a tre classi.

Campione di laboratorio - parte/quantità rappresentativa del campione globale destinata al laboratorio.

Campione rappresentativo - un campione nel quale sono mantenute le caratteristiche della popolazione dalla quale è prelevato.

Campionamento stratificato – modalità di campionamento, applicabile nei casi di lotti o partite disomogenei, che consiste nel dividere il lotto o la partita in "strati" o "zone", caratterizzati da maggiore omogeneità rispetto al lotto o alla partita di origine, dal quale prelevare con metodo casuale i campioni elementari costituenti il campione globale dal quale viene formato il campione di laboratorio.

Campionamento a due classi – piano di campionamento e modello di interpretazione dei risultati che definisce il numero **n** di unità campionarie che costituiscono il campione, da analizzare in modo indipendente, il valore limite **m** che separa i risultati accettabili da quelli inaccettabili e il numero **c**, corrispondente al numero massimo di unità campionarie con risultato superiore ad **m** tollerate, perché il giudizio complessivo sulla partita sia ancora favorevole

Campionamento a tre classi – piano di campionamento e modello di interpretazione dei risultati che definisce: il numero **n** di unità campionarie che costituiscono il campione da analizzare in modo indipendente; il valore **m** corrispondente al limite al di sotto del quale i risultati sono accettabili; il valore **M** al di sopra del quale i risultati sono inaccettabili; **c**, numero massimo tollerabile di unità campionarie con risultato superiore ad **m**, ma inferiore ad **M**, perché il giudizio complessivo sulla partita sia ancora favorevole.

11.3.3 Programmazione e pianificazione del campionamento

La Programmazione

I campionamenti possono essere programmati nell'ambito di piani di controllo o possono condotti a seguito di controlli che suggeriscono l'opportunità di approfondimenti di tipo analitico.

Sia nel caso in cui i controlli ufficiali mediante campionamento e analisi siano programmati, sia quando il campionamento e l'analisi vengono attuati in assenza di una specifica programmazione, in funzione:

- della finalità perseguita,
- dell'eventuale norma di riferimento,
- delle matrici da sottoporre a campionamento e analisi,
- della natura, dello stato fisico, della presentazione della matrice da campionare,
- delle prove da condurre sul campione

L'autorità che conduce il campionamento definisce, quando non siano già definito da una norma o all'interno del piano:

- il criteri di selezione dei campioni (campionamento casuale o random, mirato o su sospetto) e
- le dimensioni del campione da inviare al laboratorio (sia in termini di massa, sia di unità campionarie).

Quando i controlli vengono pianificati nell'ambito di un programma di controllo, oltre ai due punti precedenti, l'Autorità competente definisce:

- l'area geografica, il periodo temporale, il settore produttivo/commerciale nel cui ambito sviluppare il piano
- la frequenza/numerosità dei controlli da condurre

Sulla base delle condizioni effettivamente rilevate, e al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi stabiliti, l'Autorità competente che ha redatto il piano di campionamento può intensificarlo o ridurlo quanto al numero e alle dimensioni dei campioni, alla sua estensione territoriale e temporale e al numero dei controlli da condurre.

Il personale

Il personale addetto al campionamento deve essere adeguatamente formato, istruito ed equipaggiato al fine di svolgere il compito affidatogli nel rispetto degli obiettivi stabiliti dalla normativa vigente in materia di controlli ufficiali. In particolare il personale addetto al campionamento deve avere ricevuto dettagliate istruzioni operative circa:

- La matrice da campionare
- Le modalità di scelta e di formazione del campione di laboratorio

- Le modalità di prelievo del campione, comprensive, se del caso, delle condizioni particolari che devono essere osservate al fine di preservarne l'integrità sino al momento dell'analisi e delle eventuali misure protettive che devono essere adottate da parte del personale addetto al campionamento
- Le modalità di verbalizzazione dell'attività di campionamento

Dispositivi e attrezzature per il campionamento

I dispositivi e le attrezzature per il prelievo e la conservazione dei campioni devono essere tali da non alterare i prodotti oggetto di campionamento e da permettere la corretta esecuzione delle procedure di campionamento secondo quanto previsto dal piano dei controlli.

Il personale addetto allo svolgimento del controllo, prima dell'esecuzione del campionamento, deve assicurarsi circa la disponibilità e la corretta funzionalità di tutti i dispositivi e le attrezzature necessarie allo svolgimento dell'attività stessa, inclusi gli eventuali dispositivi di protezione individuale necessari in fase di prelievo dei campioni.

11.3.4 Esecuzione del campionamento

Aspetti Generali

Laddove non diversamente stabilito da una norma specifica, ovvero previsto nell'ambito dei piani di controllo, il campionamento, ogni qual volta è possibile, deve essere effettuato in corrispondenza della fase del processo o dello stadio della vita commerciale del prodotto a livello del quale l'aspetto che si intende studiare ha la massima probabilità di presentarsi o può essere più facilmente rilevato.

Nel condurre il campionamento, il personale addetto ai controlli ufficiali si attiene alle specifiche procedure stabilite dalle pertinenti norme comunitarie o nazionali.

In assenza di procedure specifiche, le modalità di campionamento, sono definite dall'Autorità Competente che dispone i controlli, in conformità a quanto previsto da norme o protocolli scientifici internazionalmente riconosciuti come quelli accettati dal Comitato Europeo di Normalizzazione (CEN)¹. Quando sussistano dubbi circa le corrette modalità di formazione del campione di laboratorio e le condizioni da osservare al fine di preservarne l'integrità, le modalità di campionamento sono definite sentito il laboratorio ufficiale che effettua l'analisi (dimensioni del campione, eventuali modalità di preparazione in campo del campione prima del suo invio, modalità e tempi di consegna al laboratorio), in modo da assicurare il raggiungimento degli obiettivi del controllo ufficiale. In particolare quando si intenda condurre accertamenti diversi sul medesimo campione (per esempio analisi chimiche o microbiologiche o comunque analisi che prevedano un diverso trattamento del campione), è necessario, prima di procedere al prelievo, concordare con il laboratorio di analisi ufficiale di riferimento le modalità di formazione del o dei campioni di laboratorio.

Prima di procedere alla raccolta dei campioni, il personale addetto al controllo ufficiale registra nel verbale di campionamento le condizioni nelle quali si trovano le matrici al momento del campionamento. In particolare nel caso siano previste misure specifiche di conservazione delle matrici da campionare (per esempio per quanto riguarda la temperatura, l'umidità, la luce, ecc.) queste devono essere oggetto di verifica, e se del caso di misurazione, da parte degli organismi di controllo.

Criteri di selezione dei campioni

Quando il campionamento persegue l'obiettivo di valutare la conformità di un lotto o di una partita, il campione deve essere rappresentativo del lotto o della partita dalla quale è prelevato.

Nel caso di partite ragionevolmente omogenee, l'applicazione di un piano di campionamento casuale semplice risponde di norma allo scopo. Al fine di assicurare l'effettiva casualità nella scelta dei campioni, posso-

¹ Codex Alimentarius: General guidelines on sampling, CAC/GL 50-2004

no essere impiegate tavole dei numeri casuali – vedi Allegato I, programmi informatici generatori di numeri casuali o qualsiasi altro metodo che assicuri che ciascun componente della partita in esame abbia la medesima probabilità di essere scelto.

Nel caso di partite disomogenee, o quando si abbia ragione di ritenerle tali, la rappresentatività del campione può essere assicurata applicando un piano di campionamento stratificato che interessi tutti gli “strati” nei quali può essere suddivisa la “popolazione” in esame. Da ciascuno strato, definito in maniera tale da presentare maggiore omogeneità rispetto alla popolazione nel suo complesso, vengono estratti più campioni casuali, in numero tale da rispettare le proporzioni relative tra i diversi strati, che confluiscono nel campione globale.

Quando a causa delle grandi dimensioni, delle modalità di stoccaggio o di presentazione della partita, della natura della matrice da campionare, o di qualsiasi altro motivo contingente non è ragionevolmente possibile procedere a un campionamento casuale, deve essere comunque evitato per quanto possibile di effettuare il prelievo dei soli “pezzi” maggiormente “visibili” o accessibili.

Parimenti, nel caso in cui si voglia indagare un fenomeno o un aspetto che si attende ragionevolmente possa avere un andamento ciclico (per esempio stagionale, settimanale o giornaliero), i campioni dovranno essere prelevati a intervalli irregolari, in modo tale da evitare la possibile sovrapposizione del momento del campionamento con quello in cui il fenomeno, ciclicamente, si presenta o non si presenta.

Quando l’obiettivo del campionamento è quello di ottenere informazioni generali su un prodotto immesso sul mercato, o quello di identificare e ottenere informazioni su pericoli nuovi o emergenti da impiegare in fase di valutazione del rischio, i criteri di scelta dei campioni devono essere tali da assicurare una adeguata rappresentazione della popolazione sotto indagine riproducendone i diversi aspetti. Tenuto conto della naturale disomogeneità di una popolazione composita, il modello di campionamento più opportuno è, in questi casi quello stratificato che colga e rispetti le proporzioni tra i diversi “strati” esistenti nella popolazione oggetto di indagine.

Se il campionamento è dettato dalla necessità di un approfondimento diagnostico su una determinata sottopopolazione caratterizzata, in base alle informazioni comunque in possesso dell’Autorità Competente, da un profilo di rischio più alto rispetto alla popolazione nel suo complesso, il modello di riferimento è il campionamento mirato.

In questo caso, la scelta della sottopopolazione dalla quale estrarre il campione è dettata dalle informazioni in possesso dell’Autorità competente che pianifica il campionamento. I criteri in base ai quali è stata identificata la sottopopolazione dalla quale sono stati estratti i campioni, sono esplicitati nel verbale di campionamento di cui al successivo paragrafo 5.

Una volta definita la sottopopolazione “a rischio”, la scelta dei campioni da estrarre da questa avviene secondo un criterio casuale, come descritto nei casi precedenti.

In caso di campionamenti eseguiti in presenza di una sospetta frode, di tossinfezioni alimentari e in conseguenza del risultato positivo di campioni prelevati nell’ambito di un controllo precedente il campionamento “su sospetto” viene eseguito in modo mirato in ogni fase, dalla selezione dell’eventuale sottogruppo oggetto di campionamento sino alla scelta del singolo campione da prelevare.

Modalità di campionamento – Stato della matrice

Le modalità tecniche di campionamento possono variare a seconda dello stato fisico della matrice (solida, liquida, gassosa) e della sua presentazione (sfusa o confezionata/imballata). Ogniqualvolta possibile, le modalità di prelievo del campione devono essere tali da non alterare lo stato fisico e le modalità di presentazione della matrice campionata che devono essere conservati nel campione. Laddove ciò non sia possibile, nel verbale di campionamento deve essere fatta menzione delle ragioni che hanno portato ad adottare modalità di prelievo che hanno comportato una alterazione dello stato fisico o della presentazione della matrice

Prodotti liquidi non confezionati o imballati (allo stato sfuso) – nel caso in cui si debba valutare una matrice allo stato liquido in condizioni ragionevolmente omogenee o che possa essere adeguatamente omogenata mediante agitazione, rimescolamento o altro prima di procedere al campionamento, si preleva un unico campione, eventualmente suddiviso in più aliquote, rappresentativo dell’intera massa in esame. Nel caso in

cui la matrice liquida non sia omogeneizzabile, come nel caso di una miscela di grassi in acqua o di una sospensione stratificata, si procede a un campionamento stratificato, anche a mezzo di sonde che interessino tutti gli strati nei quali è suddivisa la massa, a meno che l'obiettivo del controllo indirizzi verso una modalità di campionamento mirata su una frazione definita della massa in esame. In assenza di adeguati dispositivi, il prelievo dei campioni può essere effettuato anche al momento dello scarico o del travaso del prodotto, facendo in modo, a seconda degli obiettivi del controllo, di raccogliere tutte le diverse frazioni eventualmente presenti, ovvero la o le sole frazioni interessate.

Prodotti solidi sfusi o comunque non confezionati - A meno che non si disponga di elementi in base ai quali può essere ragionevolmente supposta la disomogeneità della partita, nel qual caso si applica una modalità di campionamento stratificato in rapporto alle condizioni della partita in esame, si applica un piano di campionamento casuale semplice, prelevando più porzioni elementari da punti diversi della partita, ricorrendo, se del caso, a sonde, attrezzi da taglio o ad altri dispositivi idonei. Quando il prodotto oggetto di campionamento è stato estratto dalla confezione originale nella quale è stato immesso sul mercato ed è stato sottoposto a manipolazioni successive (per esempio nel corso di preparazioni finalizzate alla sua fornitura al consumatore), deve essere valutata l'opportunità di impiegare in fase di campionamento gli stessi utensili utilizzati nel corso delle manipolazioni di cui sopra in modo da valutare il profilo del prodotto in esame così come lo stesso è effettivamente fornito al consumatore.

Prodotti confezionati (solidi, liquidi o gassosi) – laddove possibile, si prelevano i prodotti ancora contenuti nelle confezioni originali. Quando il piano di campionamento prevede il prelievo di un campione composto da più unità campionarie, ogni confezione costituisce una unità campionaria. Nel caso di partite composte da più lotti, a seconda delle finalità del campionamento, il campionamento può interessare un unico lotto (come nel caso di un campionamento mirato o su sospetto), o lotti diversi. In quest'ultimo caso può essere predisposto un campionamento stratificato che rispetti le proporzioni dei lotti presenti nella partita o un campionamento casuale semplice.

Prodotti in grandi confezioni originali – per “grandi” confezioni o imballaggi, si intendono quelle confezioni e/o quegli imballaggi contenenti una massa di prodotto significativamente superiore a quanto necessario al fine della formazione del campione. In questi casi l'apertura della confezione o dell'imballaggio deve essere condotta in modo tale da prevenire la contaminazione del prodotto da parte di contaminanti presenti sulla superficie esterna della confezione e/o dell'imballaggio o nell'ambiente circostante. Nel caso in cui, sia necessario provvedere al trattamento della superficie esterna della confezione o dell'imballaggio con detergenti, disinfettanti, solventi ecc. prima della loro apertura, devono essere seguite modalità tali da prevenire la contaminazione della matrice da campionare da parte dei presidi chimici impiegati.

Modalità di campionamento – Attrezzature e personale

Quando necessario al fine di prevenire una contaminazione o comunque una alterazione del campione, il personale che procede al campionamento deve indossare adeguati indumenti protettivi (sopravveste, guanti, mascherina bucco-nasale ecc.) e, se del caso, procedere al lavaggio e alla disinfezione delle mani, anche a mezzo di dispositivi monouso a perdere o di altri sistemi in grado di assicurare il raggiungimento di analoghi risultati.

Tutti i dispositivi impiegati in fase di prelievo del campione devono possedere caratteristiche tali ed essere mantenuti in uno stato tale da non causare alterazioni della matrice soggetta a campionamento e del campione. In particolare, prima dell'impiego, deve essere verificata l'integrità e, se del caso, l'igiene di ogni dispositivo o attrezzo impiegato in fase di prelievo, di formazione, di conservazione e di spedizione del campione.

Nel caso di prelievo di sostanze tossiche o comunque in grado di nuocere alla salute del personale addetto al prelievo, questo, prima di iniziare le operazioni di prelievo e per tutta la loro durata successiva, deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali.

Modalità di campionamento – Formazione dei campioni

Le modalità di formazione del campione di laboratorio possono differire a seconda delle finalità per le quali è stato condotto il campionamento, delle dimensioni, della natura e delle modalità di presentazione della matrice, delle prove da condurre sul campione.

Quando le modalità di campionamento prevedono il prelievo di più campioni elementari confluenti in un campione globale, è necessario assicurare una adeguata omogeneizzazione di quest'ultimo prima di procedere all'estrazione del campione di laboratorio.

Nel caso in cui sia necessaria la preparazione del campione prima del suo inoltro al laboratorio di analisi (separazione della matrice nelle sue componenti, filtraggio, additivazione, congelazione, ecc.), queste fasi devono essere condotte nel rispetto di protocolli concordati con il laboratorio di analisi ufficiale di riferimento e, se possibile, alla presenza dell'operatore del settore alimentare interessato.

Quando, ai sensi dell'art. 11.5 del Reg. (CE) n. 882/04, sia necessario garantire all'OSA interessato il diritto a richiedere un secondo parere tecnico o analisi di revisione, il campione deve essere costituito da più parti equivalenti, dette aliquote, di cui una destinata all'eventuale analisi di revisione o di seconda istanza. Le diverse aliquote devono essere estratte dal campione globale con modalità equivalenti. In particolare, nel caso in cui il campione fosse costituito da prodotti confezionati all'origine, le aliquote devono essere formate da prodotti appartenenti al medesimo lotto.

Nel caso in cui, a causa della scarsità o della natura deperibile dell'alimento da campionare o della natura non ripetibile della prova analitica, non sia possibile procedere al prelievo in più aliquote, il verbale di campionamento deve riportare i motivi che vi hanno ostato e le modalità per garantire comunque il diritto alla difesa.

Trasferimento del campione in idoneo contenitore

Una volta raccolto, il campione di laboratorio, ottenuto se del caso dalla composizione di più campioni elementari, deve essere trasferito in idonei contenitori. Il o i contenitori per il campione devono essere aperti subito prima del loro impiego al fine di prevenire qualsiasi contaminazione o alterazione del campione. Immediatamente dopo che il campione è stato posto nell'apposito contenitore, questo deve venire sigillato al fine di prevenire o rendere evidente qualsiasi manomissione del campione.

Nel caso in cui il campione sia costituito da più unità campionarie, tutte le unità campionarie costituenti il campione di laboratorio sono inserite in un unico contenitore sigillato. Quando per motivi contingenti (per esempio a causa delle dimensioni o della natura del campione) non sia possibile includere in un unico contenitore tutte le unità campionarie costituenti il campione o l'aliquota, queste devono comunque essere chiuse e sigillate e identificate in maniera tale che non sia possibile equivocare circa la loro appartenenza a un unico campione.

Quando il campione è costituito da più aliquote, ciascuna aliquota è confezionata e sigillata separatamente. Nel caso in cui ciascuna aliquota sia composta da più unità campionarie, devono essere seguite le indicazioni sopra riportate.

Ciascun contenitore sigillato deve inoltre riportare l'indicazione dell'autorità che ha disposto il prelievo, la data del prelievo, il numero del verbale di prelievo, la firma di chi ha eseguito il prelievo e quella dell'operatore del settore interessato o di un suo rappresentante, qualora presenti.

Nel caso di matrici prelevate allo stato sfuso o comunque prive di confezionamento o imballaggio originali le modalità di trasferimento nel contenitore, la natura, la forma e le dimensioni del contenitore devono essere tali da rendere agevoli le operazioni di preparazione del campione e da prevenire qualsiasi sua alterazione.

Se in fase di raccolta del campione o di suo trasferimento nel contenitore di trasporto dovessero verificarsi delle contaminazioni, il campione deve essere scartato e le procedure di campionamento devono essere ripetute.

11.3.5 Verbalizzazione

Il personale che procede al campionamento deve redigere un verbale dell'attività condotta. Il verbale deve essere redatto contestualmente all'attività di campionamento e comunque prima che il personale addetto ai controlli ufficiali lasci lo stabilimento presso il quale sono state condotte le attività di controllo.

Il verbale di campionamento deve contenere come minimo i seguenti elementi:

- L'indicazione dell'Autorità che ha disposto il prelievo
- il numero identificativo del verbale
- la data, l'ora e il luogo del prelievo
- le generalità e la qualifica della o delle persone che eseguono il prelievo;
- il nome o la ragione sociale e l'ubicazione dello stabilimento presso il quale è stato eseguito il prelievo, nonché le generalità della persona che ha assistito al prelievo della merce in qualità di titolare della impresa, di rappresentante o di detentore della merce;
- l'indicazione delle finalità perseguite dal controllo ufficiale, dei criteri di selezione e di formazione del campione, delle prove da condurre sul campione e, se del caso, dei criteri normativi di riferimento per il campionamento e l'analisi.
- la descrizione delle matrici campionate e, se del caso, la descrizione delle condizioni nelle quali le matrici campionate si trovavano al momento del prelievo, con particolare cenno
 - alle condizioni di temperatura, se rilevanti ai fini della loro corretta conservazione,
 - al loro stato fisico e di confezionamento,
 - all'eventuale originalità ed integrità delle confezioni;
- le eventuali istruzioni e/o avvertenze fornite al consumatore, nel caso degli alimenti, in merito alle corrette modalità di preparazione e consumo;
- ogni altra informazione ritenuta utile in rapporto alla natura della matrice campionate e delle prove che si intendono condurre sul campione (per esempio data di produzione, shelf life residua, età dell'animale, eventuali trattamenti subiti, fasi del processo caratterizzanti, ecc.)
- la descrizione delle modalità seguite nella formazione del campione;
- se del caso, l'indicazione delle dimensioni del campione (espresso in peso, volume o numero dei pezzi, numero di unità campionarie)
- l'indicazione di eventuali aggiunte o trattamenti subiti dalla merce all'atto del prelievo
- l'indicazione delle condizioni da rispettare in corso di conservazione e trasporto del campione, laddove queste siano pregiudiziali alla corretta esecuzione dell'analisi
- l'indicazione se si sia proceduto alla formazione di più aliquote e equivalenti, una delle quali da destinare all'eventuale analisi di revisione o di seconda istanza
- se del caso, l'indicazione dei motivi per i quali non è stato possibile procedere al rispetto delle procedure di campionamento stabilite (dimensioni del campione, numero di aliquote, modalità di prelievo e di conservazione del campione, ecc.) e le modalità mediante le quali viene comunque garantito il diritto alla difesa
- la dichiarazione del prelevatore o dei prelevatori dalla quale risulti se si è proceduto o meno all'eventuale sequestro della merce da cui è prelevato il campione;
- la dichiarazione che il titolare dell'impresa o un suo rappresentante o il detentore ha trattenuto una copia del verbale;
- la dichiarazione che il verbale è stato letto alla presenza dell'interessato - titolare dell'impresa, rappresentante o detentore - e che è stato sottoscritto anche dal medesimo, o che lo stesso si è rifiutato di sottoscriverlo;
- la firma del o dei verbalizzanti e quella del titolare dell'impresa o di un suo rappresentante, o del detentore della merce;
- le eventuali dichiarazioni del titolare della impresa o del rappresentante o del detentore.

Il verbale deve essere redatto in più copie delle quali una è lasciata all'operatore interessato, una è allegata a ciascuna aliquota inviata al laboratorio di analisi ufficiale e una viene trattenuta dall'autorità che ha disposto il campionamento. Ulteriori copie del verbale devono essere tempestivamente inviate anche al pro-

duzione, qualora questi non coincida con il detentore del prodotto, e all'ATS nel cui territorio è stato eseguito il campionamento, nel caso in cui il prelievo sia stato disposto da un'altra Autorità.

11.3.6 Conservazione, trasporto e consegna del campione al laboratorio di analisi

In tutte le fasi successive al prelievo, il campione deve essere mantenuto in condizioni tali da prevenirne l'alterazione o comunque da potere influire sui risultati del processo analitico. A tal fine, dovranno essere osservate le condizioni stabilite dalle norme specifiche di riferimento, se disponibili.

In assenza di indicazioni normative, devono essere osservate le istruzioni per la conservazione indicate dal fabbricante. In ogni caso, devono essere rispettate le condizioni di conservazione dei campioni disposte dal laboratorio di analisi in rapporto sia alla matrice sia all'analisi/analita.

In via generale si può ritenere che:

- gli alimenti sottoposti a processi di stabilizzazione in contenitori ermetici (conserve e semiconserve)
- le matrici disidratate (U.R inferiore a 11/13% e/o aW inferiore a 0.60)
- le bevande ad alto contenuto alcolico e gli alimenti sotto spirito (contenuto in alcool etilico v/v superiore al 21%)

siano stabili a temperatura ambiente e non necessitino pertanto di essere mantenute a temperatura controllata nei limiti della durabilità eventualmente stabilita dal produttore

Nel caso in cui sia necessario assicurare condizioni di conservazione e trasporto controllate (quanto, per esempio, a temperatura, luce, tempi massimi tra il momento del prelievo e quello di analisi ecc.) i pertinenti parametri devono essere monitorati. I dispositivi per la misurazione dei parametri di conservazione e trasporto dei campioni sono soggetti a taratura periodica.

I campioni in attesa di essere consegnati al laboratorio ufficiale di analisi sono conservati presso strutture sotto il diretto controllo dell'Autorità competente o di controllo che ha eseguito il campionamento. Nel caso in cui i campioni siano affidati all'operatore del settore alimentare al fine della loro consegna al laboratorio di analisi ufficiale, l'OSA si deve impegnare a rispettare le condizioni di trasporto stabilite.

Quando non sia stato possibile osservare le condizioni di conservazione e trasporto dei campioni stabilite, e non sia pertanto possibile assicurarne l'integrità, i campioni non sono analizzati.

Parimenti i campioni che dovessero arrivare al laboratorio in contenitori di trasporto non più integri, non completamente e correttamente identificati (ovvero privi anche solo in parte delle indicazioni di cui al paragrafo 4.5), privi della copia del verbale di prelievo, in evidente cattivo stato di conservazione, con il sigillo manomesso o anche solo parzialmente non integro non saranno sottoposti ad analisi.

Nel caso in cui l'autorità competente ritenesse di chiedere al laboratorio ufficiale di procedere comunque all'analisi dei campioni le cui condizioni di consegna al laboratorio non sono conformi a quanto previsto, i relativi risultati non sono utilizzabili dal punto di vista legale.

Le condizioni nelle quali il campione viene ricevuto dal laboratorio di analisi sono registrate. Eventuali non conformità sono prontamente comunicate dal laboratorio di analisi all'Autorità competente o di controllo che ha eseguito il campionamento.

11.3.7 Azioni successive all'esecuzione delle prove

Il laboratorio di analisi che ha condotto le prove, trasmette il rapporto all'Autorità che ha disposto il campionamento. Nel caso in cui quest'ultima non sia una Autorità competente ai sensi dell'art. 2 del D.lgs 193/07, invia il rapporto di prova all'ATS territorialmente competente per la valutazione degli esiti analitici e per l'eventuale adozione dei provvedimenti successivi.

L'Autorità competente che riceve il rapporto di prova, valuta i risultati delle analisi alla luce dei pertinenti criteri normativi ed emette il giudizio di conformità che viene comunicato agli operatori interessati unitamente a copia del rapporto di prova.

Nel caso in cui l'esito delle prove di laboratorio deponga per una condizione di irregolarità, l'Autorità competente adotta gli opportuni provvedimenti. Questi vengono comunicati agli OSA interessati insieme alle modalità di ricorso avverso tali decisioni incluse le modalità per l'eventuale richiesta di revisione

dell'analisi. L'inoltro, da parte dell'OSA, dell'istanza di revisione di analisi non preclude l'adozione dei provvedimenti che l'Autorità contenente ritenesse di adottare al fine della tutela della sicurezza dei consumatori.

Tavola dei numeri casuali

91	54	2	11	17	58	4	92	47	89	73	55	1	58	04
57	19	78	52	3	26	9	88	35	80	22	80	3	29	88
25	89	21	71	30	55	5	74	96	14	43	56	99	0	71
04	70	53	27	59	0	82	33	4	33	48	95	80	81	71
38	70	36	01	06	60	14	20	85	9	89	26	06	64	36
94	82	58	28	13	44	30	48	40	57	42	19	11	80	75
87	33	05	27	10	38	63	59	58	7	48	73	59	76	87
78	03	86	26	6	72	42	39	09	16	85	46	61	94	64
15	79	32	60	7	72	89	84	89	14	84	41	27	15	11
92	47	52	01	08	99	0	02	40	28	40	70	84	74	89
67	93	24	50	38	61	23	92	41	56	21	90	46	57	73
10	49	53	66	0	81	92	9	62	59	80	2	21	66	42
12	16	20	60	08	86	34	67	43	9	67	64	66	38	3
62	10	34	51	90	43	33	85	33	27	8	11	56	72	74
94	73	76	92	78	23	62	29	56	94	92	96	95	88	51
54	53	69	53	93	91	04	52	51	41	56	20	3	30	05
67	10	71	12	99	63	40	3	46	19	92	54	74	24	14
90	7	13	58	79	94	50	24	10	25	46	92	9	65	4
71	20	44	94	57	9	35	98	94	29	62	93	28	89	58
30	42	71	11	60	88	76	88	4	24	95	95	55	19	75
59	29	59	0	01	23	30	40	29	54	57	93	48	64	6
91	24	53	17	17	3	84	30	24	18	92	73	46	62	36
63	97	26	3	59	21	27	1	51	77	49	18	65	99	41
37	39	82	29	81	27	97	11	12	36	34	34	21	99	61
01	69	27	41	21	60	67	66	45	29	13	43	0	88	61

11.4 PROCEDURA CERTIFICAZIONI UFFICIALI

11.4.1 Scopo

Fissare i criteri per il rilascio delle certificazioni ufficiali nell'ambito dell'attività delle Autorità competenti in materia di mangimi, di alimenti e di salute e benessere degli animali e di gestione della relativa documentazione.

11.4.2 Campo di applicazione

La procedura si applica a tutte le certificazioni ufficiali concernenti la conformità alle norme in materia di mangimi, di alimenti e di salute e benessere degli animali rilasciati dai funzionari autorizzati del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria e del Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di origine animale.

11.4.3 Terminologia e Abbreviazioni

Certificazione ufficiale: la procedura per cui l'autorità competente o gli organismi di controllo autorizzati ad agire in tale qualità rilasciano un'assicurazione scritta, elettronica o equivalente relativa alla conformità;

Controllo ufficiale: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente o dalla Comunità per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

Autorità competente: il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Agenzie di Tutela della Salute, nell'ambito delle rispettive competenze

Funzionario autorizzato: il veterinario ufficiale ovvero ogni altra persona autorizzata a firmare i certificati

11.4.4 Responsabilità

La responsabilità nel rilascio della certificazione ufficiale è in capo al funzionario autorizzato che la sottoscrive.

La responsabilità nell'individuazione del funzionario autorizzato è in capo al Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria e al Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di origine animale; in questo senso deve essere accertato che i funzionari autorizzati che rilasciano la certificazione:

- a) abbiano un'effettiva conoscenza delle normative generali riferibili alle certificazioni di animali e dei prodotti, del contenuto specifico di ogni certificato da rilasciare, delle relative modalità di compilazione nonché delle indagini, prove ed esami da eseguire prima della certificazione;
- b) siano imparziali, non abbiano interessi commerciali diretti o indiretti, sia generali, con riguardo alle aziende o agli stabilimenti di provenienza, che particolari in relazione agli animali o prodotti da certificare e comunque non siano in situazione di conflitto di interessi.

La responsabilità nella verifica della correttezza delle modalità di rilascio delle certificazioni è in capo al Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria e al Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di origine animale.

La responsabilità nella archiviazione delle certificazioni ufficiali e nella fornitura dei modelli di certificato e del materiale necessario per la certificazione (ad esempio carta filigranata ove richiesta) è in capo al Dipar-

timento di Igiene e Prevenzione Sanitaria e al Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di origine animale, a seconda della competenza.

11.4.5 Descrizione delle Attività

A seguito della richiesta del rilascio della certificazione ufficiale da parte dell'OSA, il funzionario autorizzato sottoscrive il certificato nel rispetto delle seguenti condizioni:

- il certificato sanitario deve essere redatto in lingua italiana e, se accompagna gli animali o i prodotti verso un altro Stato, almeno in una delle lingue ufficiali dello Stato di destinazione; nel caso di certificazioni non previste da un accordo ufficiale, la corrispondenza tra il testo in italiano e quello nella lingua dello Stato di destinazione deve essere attestata da una traduzione ufficiale (ad esempio del Consolato/Ambasciata)
- se il certificato è previsto da un accordo con il Paese Terzo di destinazione non può essere modificato in nessun modo e, di conseguenza, potrà essere sottoscritto solo in presenza di tutti i requisiti indicati nel certificato stesso
- in presenza di certificati non previsti da un accordo con il Paese Terzo di destinazione eventuali dichiarazioni per le quali il funzionario autorizzato non sia in possesso di adeguate informazioni dovranno essere barrate (e non eliminate dal testo)
- il funzionario autorizzato che sottoscrive il certificato deve essere o a diretta conoscenza dei fatti certificati o in possesso di documentazione proveniente dai precedenti anelli della filiera che consenta di acquisire le informazioni necessarie al rilascio delle certificazioni; in questo senso l'OSA che richiede la sottoscrizione del certificato dovrà fornire al funzionario autorizzato tutta la documentazione necessaria in rapporto alle dichiarazioni contenute nel certificato stesso
- il funzionario autorizzato non deve richiedere attestazioni in merito a problematiche di cui è a diretta conoscenza quali l'assenza di casi di malattie epizootiche in una determinata regione per le quali può acquisire le necessarie informazioni dai siti web dell'OIE, della Commissione U.E. e del Ministero della Salute o i requisiti già previsti dalle normative comunitarie e il cui rispetto può essere dedotto dalla presenza del bollo sanitario
- le attestazioni di accompagnamento degli animali vivi o dei prodotti di cui sopra devono essere sottoscritte dal funzionario autorizzato dell'Allevamento/Ditta di provenienza degli animali/prodotti (e non dal responsabile dell'Allevamento/Ditta) anche se provenienti da altri Stati Membri
- il funzionario autorizzato dell'Allevamento/Ditta di provenienza degli animali/prodotti se in possesso di tutte le informazioni pertinenti non deve rifiutarsi di rilasciare le attestazioni richieste
- tutta la documentazione di cui sopra deve essere in possesso del funzionario autorizzato prima del rilascio del certificato e deve essere archiviata e tenuta agli atti
- nel caso in cui le attestazioni sanitarie contenute nel certificato facciano riferimento a requisiti delle materie prime introdotte nello stabilimento (animali o prodotti) deve essere garantito il collegamento delle partite in ingresso con le partite in spedizione
- deve essere garantita una chiara identificazione della partita in spedizione in modo che sia inequivocabile la correlazione tra partita e certificato
- il certificato deve essere sottoscritto solo se compilato in ogni parte e prima della spedizione degli animali/prodotti
- il funzionario autorizzato deve sottoscrivere il certificato sanitario solo se esistono le condizioni previste dalle norme citate.

Tutte le certificazioni nonché le attestazioni integrative sopra indicate sono soggette al pagamento da parte dei richiedenti delle tariffe previste dal tariffario regionale.

Qualora il Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria o il Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di origine animale, a seconda della competenza, constati il mancato rispetto delle prescrizioni di sopra, provvede a sospendere il funzionario autorizzato dall'attività di rilascio dei certificati fino a tre mesi e, in caso di reiterata violazione, a interdirlo dalla stessa.

In caso di utilizzo improprio o di alterazione dei certificati da parte di persone fisiche o giuridiche, il Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria o il Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di origine animale, a seconda della competenza, procede alla sospensione del rilascio di ulteriori certificati inerenti l'attività delle citate persone per un periodo non inferiore a quindici giorni.

11.4.6 Riferimenti normativi

- Direttiva 96/93/CE del Consiglio del 17 dicembre 1996
- Decreto Ministeriale 19 giugno 2000, n.303

11.4.7 Archiviazione

Copia di tutti i certificati rilasciati deve essere inviata entro 48 ore dalla data del rilascio al Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria o al Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di origine animale dell'ATS, a seconda della competenza, che procede all'archiviazione

ALLEGATO

PROCEDURE SPECIALI

ISTRUZIONE OPERATIVA PER LA REDAZIONE DEI

VERBALI DEL CONTROLLO UFFICIALE

Premessa

I controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti sono eseguiti secondo procedure documentate. L'acquisizione, la trascrizione e la gestione delle informazioni sono le azioni per la corretta realizzazione di un controllo ufficiale: **il verbale è il documento fondamentale del controllo ufficiale.**

Scopo

La presente Istruzione Operativa si prefigge i seguenti obiettivi:

1. Definire le modalità operative, con cui redigere il verbale di controllo ufficiale;
2. Definire le modalità di compilazione (classificare e organizzare i dati) e di redazione delle evidenze rilevate durante il controllo in una logica di chiarezza, puntualità, completezza, leggibilità, riproducibilità, comprensibilità, accuratezza e qualità del dato.
3. Definire le modalità con cui evidenziare le risultanze del controllo alla luce dei criteri normativi utilizzati verificandone la conformità a requisiti o a standard.
4. Definire una serie di indicatori per la valutazione oggettiva della corretta gestione del verbale di controllo ufficiale.

Campo di applicazione

Tutti i controlli ufficiali effettuati negli stabilimenti (= ogni unità di impresa del settore alimentare Reg. (CE) 852/04 art 2. c.) dai funzionari dei **Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di Origine Animale e Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria** su animali vivi (salute e benessere), mangimi e alimenti in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione e salute delle piante.

Documenti di riferimento **Vedi manuale**

Terminologia

Ai fini della presente I.O. si applicano le seguenti definizioni:

Evidenze: consistono in ogni tipo di informazione verificabile, che può essere raccolta e che sia attinente all'oggetto ed ai criteri del controllo ufficiale.

Risultanze: risultati della valutazione, che si ottengono dal confronto tra le evidenze rilevate e raccolte rispetto ai criteri del controllo ufficiale.

Non Conformità (NC): è il mancato soddisfacimento di un requisito da applicare/applicabile.

Azione Correttiva: attività atta ad individuare ed a rimuovere la causa di una non conformità.

Azione Preventiva: attività atta ad individuare ed a rimuovere la causa di una non conformità potenziale.

Raccomandazione (R) : Non è prevista dall'art. 54 del Reg. 882/2004 CE pertanto non deve essere considerata un sostitutivo di una non conformità riscontrata ma deve indirizzare il processo di miglioramento avviato.

Controllo Ufficiale: qualsiasi forma di attività (audit, ispezione, campionamento e analisi, monitoraggio, sorveglianza) eseguita dall'autorità competente per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali e salute delle piante.

Procedimento amministrativo: il complesso di atti e di operazioni tra loro funzionalmente collegati e preordinati all'adozione di un provvedimento amministrativo.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Il verbale di controllo ufficiale dà evidenza, delle informazioni raccolte durante il sopralluogo e alle attività di programmazione e pianificazione svolte antecedentemente al sopralluogo e comprende le seguenti parti:

1 parte:	Intestazione e descrizione impresa oggetto del controllo ufficiale
2 parte:	Definizione dell'obiettivo, campo e criteri
3 parte:	Raccolta delle evidenze e loro definizione
4 parte:	Descrizione delle risultanze
5 parte:	Conclusioni
6 parte	Indicazioni in merito ad eventuali atti successivi
7 parte	Archiviazione

1 parte: Intestazione e descrizione impresa oggetto del controllo ufficiale

Il verbale deve sempre riportare gli estremi della struttura di appartenenza degli Ispettori, affinché l'O.S.A. possa essere informato in merito all'ufficio che ha effettuato il controllo.

Il verbale deve contenere per esteso le generalità di tutte le persone presenti al controllo ufficiale.

Il verbale deve essere sempre firmato da tutti gli ispettori che hanno eseguito il controllo; può essere sottoscritto dal titolare/rappresentante dell'attività (identificato mediante: nome, cognome, data e luogo di nascita, residenza), che può integrarlo con proprie dichiarazioni/osservazioni.

Una copia del verbale deve essere sempre rilasciata al titolare/rappresentante dell'attività presente anche nel caso della sua mancata sottoscrizione.

Elementi essenziali del verbale (indicatori) per questa sezione sono:

1. Indicatori:

- **1.1 sede ATS e sede struttura ispettori, compreso di n. telefonico ufficio e indirizzo mail;**
- **1.2 estremi impresa oggetto del controllo, così come presenti nei sistemi informativi ufficiali ;**
- **1.3 data, ora di inizio del controllo;**
- **1.4 numero di verbale (assegnato in modo univoco e progressivo)**
- **1.5 qualifiche e nominativi degli ispettori incaricati**
- **1.6 generalità del titolare - rappresentante legale dell'impresa;**
- **1.7 generalità e qualifica del presenziante**

Si ricorda che per l'effettuazione del controllo ufficiale l'operatore deve sempre qualificarsi esibendo l'apposita tessera di riconoscimento, motivare l'oggetto della visita, e, se del caso, indossare adeguati indumenti protettivi in relazione all'oggetto del controllo, della struttura ispezionata e della sicurezza sul luogo di lavoro.

Il controllo ufficiale deve di massima essere condotto alla presenza di un rappresentante dell'impresa, comunque maggiorenne, la cui presenza deve essere richiesta al momento dell'avvio del sopralluogo.

2 parte: Definizione degli obiettivi, del campo e dei criteri

Sul verbale di controllo ufficiale devono essere sempre specificati obiettivi (con riferimento al piano di programmazione/attività codificata, oppure controlli ad hoc non programmati), campo del controllo ufficiale e, se del caso, criteri.

L'obiettivo del controllo ufficiale è lo scopo per cui è condotto il controllo ufficiale. L'obiettivo viene definito, di norma, nell'ambito della programmazione e/o pianificazione. I controlli ufficiali possono essere pianificati e svolti nell'ambito di piani di controllo annuali e pluriennali oppure possono essere condotti a seguito di rilievi di non conformità o di segnalazioni esterne.

Il campo del controllo ufficiale si riferisce alle attività, processi, oggetti, ecc. sottoposti a controllo. In caso di attività di controllo svolte per la verifica di chiusura di non conformità precedentemente rilevate, si dovrà precisare il campo del controllo ufficiale alla luce delle non conformità rilevate con il precedente controllo.

I criteri sono norme, politiche, procedure o requisiti di riferimento delle quali si vuole verificare l'effettiva ed efficace applicazione.

Possono essere utilizzate check-list o altri fogli di lavoro (che devono essere considerati come strumenti di lavoro), predisposte anche a livello dipartimentale o di servizio, facendone riferimento sul verbale nell'apposita sezione. Copia di tali check-list deve essere archiviata con gli altri atti del procedimento. Elementi essenziali del verbale (indicatori) per questa sezione sono:

2. Indicatori:

- **2.1 motivo controllo ufficiale (obiettivo e campo);**
- **2.2 criteri;**
- **2.3 elenco eventuali check list/fogli di lavoro utilizzati.**

3 parte:	Raccolta delle evidenze e loro definizione
-----------------	---

La raccolta delle evidenze deve rispettare i principi di

- indipendenza, imparzialità e professionalità;
- sistematicità nella descrizione dei fatti rilevati, per evitare difformità di controllo ed interpretazione, attraverso il rispetto degli obiettivi e del campo del controllo ufficiale;
- un approccio basato sull'evidenza.

Come evidenza possiamo definire ogni tipo di informazione verificabile che può essere raccolta, che sia descrivibile e che sia attinente all'obiettivo del controllo ufficiale.

Gli ispettori dovranno riportare le informazioni acquisite mediante brevi descrizioni oggettive del controllo effettuato, senza emettere giudizi, senza indicare possibili soluzioni, attenendosi scrupolosamente ai soli fatti riscontrati ed agli elementi effettivamente verificati/controllati; si dovrà riportare anche la fase di lavoro dell'impresa al momento del controllo, al fine di poter comprendere le condizioni descritte (es.: inizio/fine turno, attività in essere/sospesa).

Le evidenze possono essere raccolte per mezzo di:

- osservazione diretta delle attività, del personale, degli animali, degli impianti ed attrezzature delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti ecc.;
- esame dei sistemi di controllo posti in atto
- interviste agli operatori (ad esempio: richiesta di spiegazioni inerenti l'attività svolta);
- esame dei documenti e delle registrazioni che dovranno essere univocamente individuati sul verbale (es.: SCIA prot. N...; Contratto del...; procedura n... Rev... del...; Rapporti di Prova n.... del....; ecc.)
- misurazioni condotte con strumenti dell'AC (es.: misurazione temperature, pH, pesi, ecc.).
- qualsiasi altra attività richiesta per assicurare l'attuazione degli obiettivi

In ogni caso quanto esaminato deve essere descritto nel dettaglio, compresi l'eventuale mezzo/strumento utilizzato per la raccolta dell'evidenza.

Durante il controllo ufficiale si potranno effettuare rilievi fotografici per meglio documentare le evidenze.

Elementi essenziali del verbale (indicatori) per questa sezione sono:

3. Indicatori:

- **3.1 elencazione/identificazione/descrizione dei locali, ambienti, impianti, documenti, registrazioni, persone intervistate, matricole animali controllati, alimenti/materiali controllati;**
- **3.2 descrizione specifica di ogni evidenza controllata come da campo del controllo ufficiale.**
- **3.3 indicazione dei rilievi strumentali effettuati.**

4 parte:	Descrizione delle risultanze
-----------------	-------------------------------------

Le risultanze esprimono per ogni evidenza registrata la conformità o la non conformità alla luce dei criteri previsti; altri giudizi intermedi non devono essere utilizzati. Una singola risultanza può originare da più evidenze.

Gli ispettori devono distinguere quello che va bene da quello che non va bene, ovvero **non conforme ai requisiti normativi previsti**. Ogni valutazione intermedia (per esempio “sufficiente” in una scala che comprenda anche “buono” e “insufficiente”) implica la presenza di situazioni che hanno impedito l’attribuzione di un giudizio di piena conformità. Deve essere sempre chiara, all’O.S.A. e all’ispettore, la netta separazione tra ciò che è idoneo e ciò che “non è idoneo” onde evitare equivoci. La descrizione delle risultanze dovrà quindi riferirsi precisamente al dettato normativo violato o ritenuto non adeguatamente applicato.

Nelle risultanze non dovrà essere espressa nessuna indicazione in merito ad azioni di ripristino alla conformità, in quanto la scelta dei mezzi e delle modalità è responsabilità completa dell’O.S.A.

Il rilievo di risultanze non conformi deve essere precisamente descritto; al fine di documentare tale non conformità si consiglia di utilizzare rilievi fotografici /strumentali. E’ opportuno riportare nel verbale, a fianco della risultanza il riferimento alla/e pertinente/i evidenza/e.

Le raccomandazioni sono espresse solo nell’intento di indirizzare il processo di miglioramento in presenza di un requisito comunque conforme, **e non deve essere considerato una forma di registrazione di una non conformità mascherata.**

Elementi essenziali del verbale (indicatori) per questa sezione sono:

4. Indicatori:

- **4.1 elencare le risultanze in modo coerente con quanto descritto nelle evidenze e riportato nei criteri.**

5 parte:	Conclusioni
-----------------	--------------------

Al termine del controllo si esprime in forma sintetica la conclusione, in base alle risultanze emerse, riportando anche una dichiarazione attestante che le conclusioni del controllo ufficiale sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato.

Le conclusioni devono fare esplicito riferimento agli obiettivi del controllo ufficiale definendo chiaramente il loro raggiungimento, anche parziale, o meno.

Elementi essenziali del verbale (indicatori) per questa sezione sono:

5. Indicatori:

- **5.1 presenza conclusioni;**
- **5.2 ora di fine del controllo;**
- **5.3 firma del/degli ispettore/i presente/i al controllo ufficiale.**

6 parte	Indicazioni in merito ad eventuali atti successivi
----------------	---

Nel verbale l’O.S.A. deve essere informato delle non conformità rilevate, della richiesta di porre loro rimedio entro termini stabiliti/concordati, delle azioni che l’Autorità che ha eseguito i controlli intende eventualmente adottare e dei diritti di ricorso avverso tali provvedimenti.

Le modalità di registrazione e di comunicazione all’OSA della NC rilevata devono permettere all’operatore di comprendere il tipo, la natura la localizzazione e l’estensione della NC in modo da potere adottare le più pertinenti AC.

Per questa ragione si raccomanda di utilizzare una **terminologia chiara**, non suscettibile di interpretazioni, e comprensibile senza **utilizzare unicamente la terminologia di legge**, e di riportare i tempi fissati per la risoluzione delle non eventuali conformità rilevate nel caso siano stati già stabiliti.

Puntuali informazioni sulla procedura e sui termini di ricorso applicabili saranno contenute nel verbale nel momento in cui tale documento abbia valenza di comunicazione delle decisioni.

Copia del verbale dovrà essere consegnata all'OSA. La consegna della copia del verbale può non essere contestuale all'esecuzione del controllo, ma deve in ogni caso trasmessa in tempi utili al fine di assicurare l'efficace adozione delle pertinenti misure correttiva da parte dell'OSA

Elementi essenziali del verbale (indicatori) per questa sezione sono:

6. Indicatori:

- **6.1 in caso di rilievo di NC, presenza di indicazioni in merito ai successivi atti.**
- **6.2 informazioni sui diritti di ricorso avverso le decisioni qualora presenti.**

7 parte

Archiviazione

Il verbale del controllo ufficiale, le eventuali check list utilizzate e tutti gli eventuali provvedimenti che ne scaturiscono devono essere archiviati ed eventualmente registrati nel sistema informativo aziendale, al fine di costituire il fascicolo dell'impresa, eventualmente anche in formato elettronico.

Elementi essenziali del verbale (indicatori) per questa sezione sono:

7.Indicatori:

- 7.1 numero di registrazione nel sistema informativo ovvero identificativo pratica (ID Pratica).**

Audit Interno

Durante gli Audit interni per la corretta attuazione del C.U., deve essere verificata la presenza nel fascicolo dell'impresa di tutta la documentazione prevista. Dovrà essere verificata anche la congruità e l'appropriatezza per tutti gli indicatori previsti per il verbale del Controllo Ufficiale.

TABELLA SINTETICA RIASSUNTIVA DEGLI ELEMENTI ESSENZIALI DEL VERBALE (INDICATORI)

Riferimento	Indicatori:
1.	Intestazione e descrizione impresa oggetto del controllo ufficiale
1.1	sede ATS e sede struttura ispettori, compreso di n. telefonico ufficio e indirizzo mail;
1.2	estremi impresa oggetto del controllo, così come presenti nei sistemi informativi ufficiali ;
1.3	data, ora di inizio;
1.4	numero di verbale (assegnato in modo univoco e progressivo)
1.5	qualifiche e nominativi degli ispettori incaricati
1.6	generalità del titolare - rappresentante legale dell'impresa;
1.7	generalità e qualifica del presenziante
2.	Definizione degli obiettivi e criteri
2.1	motivo controllo ufficiale (obiettivo e campo);
2.2	criteri;
2.3	elenco eventuali check list/fogli di lavoro utilizzati.
3.	Raccolta delle evidenze e loro definizione
3.1	elencazione/identificazione/descrizione dei locali, ambienti, impianti, documenti, registrazioni, persone intervistate, matricole animali controllati, alimenti/materiali controllati;
3.2	descrizione specifica di ogni evidenza controllata come da campo del controllo ufficiale.
3.3	indicazione dei rilievi strumentali effettuati.
4.	Descrizione delle Risultanze
4.1	elencare le risultanze in modo coerente con quanto riportato nelle evidenze.
5.	Conclusioni
5.1	presenza di conclusioni sintetiche;
5.2	ora di fine del controllo
5.3	firma del/degli ispettore/i presente/i al controllo ufficiale.
6.	Indicazioni in merito ad eventuali atti successivi
6.1	in caso di rilievo di NC, presenza di indicazioni in merito ai successivi atti
6.2	informazioni sui diritti di ricorso avverso le decisioni qualora presenti
7.	Archiviazione
7.1	numero di registrazione nel sistema informativo o identificativo pratica.

Area di valutazione: AREE ESTERNE E LOCALI DI SERVIZIO (SPOGLIATOI E SERVIZI IGIENICI)

Elemento sottoposto a controllo		Normativa di riferimento	Criterio di conformità verificato
Struttura Elementi costruttivi	Locali di servizio	REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II, Cap. I, punto 3	E' disponibile un sufficiente numero di gabinetti collegati ad un buon sistema di scarico. I gabinetti non accedono direttamente ai locali di manipolazione degli alimenti
		REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II, Cap. I, punto 4	E' disponibile un sufficiente numero di lavabi, adeguatamente collocati e segnalati per lavarsi le mani . I lavabi dispongono di acqua corrente fredda e calda, materiale per lavarsi le mani ed un sistema igienico di asciugatura
		REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II, Cap. I, punto 6	Gli impianti sanitari dispongono di un buon sistema di areazione, naturale o meccanico.
		REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II, Cap.I, punto 9	Sono previste installazioni adeguate adibite a spogliatoi per il personale <i>(per es. qualora la tipologia di attività preveda l'utilizzo di un abbigliamento dedicato).</i>
		REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II, Cap.I, punto 2 Accordo stato Regioni R.A. n. 147/csr del 25.07.2012	Evitare o ridurre al minimo la contaminazione Per esempio: <ul style="list-style-type: none"> • Presenza di docce per personale addetto a lavorazioni "insudicianti" • Presenza di dispositivi per la custodia separata degli abiti da lavoro ,indumenti personali e scarpe

Elemento sottoposto a controllo		Normativa di riferimento	Criterio di conformità verificato
Struttura Elementi costruttivi	Aree esterne	REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II, Cap. I, punti 1 e 2 <i>Accordo stato Regioni R.A. n. 147/csr del 25.07.2012</i>	Le aree esterne e le strutture destinate agli alimenti devono essere mantenute pulite, sottoposte a manutenzione e tenute in buone condizioni, al fine di evitare contaminazioni agli alimenti (anche quelle trasmesse per via aerea, dovute a condensa o muffa), assicurare spazi di lavoro che consentano di produrre in condizioni di igiene, consentire una corretta prassi di igiene alimentare, compresa la lotta agli infestanti <i>Per esempio :</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Dimensioni delle aree esterne sufficientemente ampie in rapporto ai volumi ed alla tipologia di attività libere da accumulo di materiali</i> • <i>presenza recinzioni lungo tutto il perimetro</i> • <i>adeguato drenaggio per prevenire scoli e ristagni d'acqua</i> • <i>presenza di griglie e sifoni per evitare l'ingresso di animali infestanti porte di accesso a chiusura ermetica (assenza di luce), finestre mantenute chiuse e/o dotate di zanzariere, filtri, lame d'aria</i> • <i>isolamento e chiusura dei condotti di alloggiamento di utenze elettriche e/o telefoniche o di tubazioni varie</i> • <i>piazzali con pavimentazione liscia ,pulibile , e resistenti all'usura</i> • <i>percorsi definiti per gli automezzi e/o per le persone</i> • <i>indicazione dell'accesso per il personale e/o visitatori</i> • <i>area dedicata al lavaggio dei mezzi di trasporto</i>
Struttura Lay-out	Verifica documentale	REG (CE) 852/2004 art. 6, comma 2	Notifica all'Autorità competente dell'attività svolta e di qualsivoglia cambiamento significativo <i>(verifica della corrispondenza tra stato di fatto e pianta planimetrica allegata a Riconoscimento/SCIA, rispetto destinazione d'uso)</i>
	Area esterna macello	REG (CE) 853/2004 ALLEGATO III, Sezione.I, Cap.II, punto 6	Il macello dispone di uno spazio separato dotato di adeguate strutture per la pulizia, il lavaggio e la disinfezione dei mezzi di trasporto per il bestiame. Tuttavia i macelli non dispongono di tali spazi e strutture se l'autorità competente lo consente e qualora esistano nelle vicinanze spazi e strutture ufficialmente autorizzati.

Elemento sottoposto a controllo	Normativa di riferimento	Criterio di conformità verificato
Manutenzione	REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II, Cap.I, punto 1	Le strutture destinate agli alimenti sono sottoposte a manutenzione e tenute in buone condizioni
Pulizia	REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II, Cap. I, punto 2 <i>Accordo stato Regioni R.A. n. 147/csr del 25.07.2012</i>	<i>Per esempio:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>condizioni di pulizia e ordine adeguate in tutta l'area esterna</i> • <i>assenza di materiale non congruo con l'attività svolta, di impedimento per un'efficace pulizia ed annidamento di infestanti.</i> • <i>Assenza di vegetazione incolta (erbacce, piante infestanti)</i>
Gestione rifiuti	REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II, Cap. VI	I rifiuti alimentari, i sottoprodotti non commestibili e gli altri scarti sono: <ul style="list-style-type: none"> • rimossi al più presto per evitare che si accumulino, dai locali in cui si trovano gli alimenti, • depositati in contenitori chiudibili costruiti in modo adeguato, mantenuti in buone condizioni igieniche, essere facilmente pulibili e se necessario disinfettabili <i>(ad es: assenza di rifiuti al di fuori dei contenitori e delle aree appositamente destinate al deposito)</i> • gestiti con opportune disposizioni per il deposito e la rimozione <i>(ad es.: contenitori identificati per tipologia, dimensionati al quantitativo di rifiuti prodotti, chiudibili, in materiale lavabile e disinfettabile)</i> • immagazzinati in depositi mantenuti costantemente puliti e al riparo da animali infestanti e indesiderati <i>(ad es.: assenza di animali morti o vivi, tracce di escrementi, peli o piume)</i> • eliminati in maniera igienica e rispettosa dell'ambiente, conformemente alla normativa comunitaria applicabile in materia e non costituiscono, direttamente o indirettamente, fonte di contaminazione diretta o indiretta <i>(ad es. : area di stoccaggio posizionata lontana da ingressi e finestre, non a ridosso dell'edificio, con pavimentazione liscia e pulibile, munita di lancia per il lavaggio e di piletta di scarico)</i>

Area di valutazione: LOCALI DI PRODUZIONE			
Elemento sottoposto a controllo	Normativa di riferimento	criterio di conformità verificato	
Struttura Elementi costruttivi	Pavimenti Pareti Soffitti	REG (CE) 852/2004, ALLEGATO II, CAP. II punto 1	Costruiti con materiali resistenti, non assorbenti, pulibili e, se necessario, disinfettabili (... qualora siano presenti alimenti esposti)
		REG (CE) 852/2004, ALLEGATO II, CAP. I/II punto 1	In buone condizioni di manutenzione (es. privi di fessure, rotture, sfaldamenti o interruzioni delle giunture)
		REG (CE) 852/2004, ALLEGATO II, CAP. II punto 1 lettera a)	<u>Pavimenti</u> realizzati, se necessario, con una pendenza idonea a favorire l'incanalamento delle acque reflue verso pozzetti a sifoni con griglia
		REG (CE) 852/2004, ALLEGATO II, CAP. II punto 1 lettera c)	<u>Soffitti</u> (o quando non ci sono i soffitti, la superficie interna del tetto) e le attrezzature sopraelevate devono essere costruite e predisposte in modo da evitare l'accumulo di sporcizia e ridurre la condensa, la formazione di muffa indesiderabile e la caduta di particelle
		REG (CE) 852/2004, ALLEGATO II, CAP. I punto 2 lettera c)	Costruiti e sottoposti a manutenzione per prevenire l'ingresso di animali infestanti o indesiderati
	Superfici, comprese quelle delle attrezzature	REG (CE) 852/2004, ALLEGATO II, CAP. II punto 1 lettera d), e),f)	Costruiti con materiali lisci, lavabili, resistenti alla corrosione e non tossici,
		REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II, CAP. II punto 1 lettera d)	Se necessario, munite di barriere anti insetti facilmente amovibili per la pulizia; mantenute chiuse e bloccate durante le lavorazioni
	Porte e/o separazioni	REG (CE) 852/2004, ALLEGATO II, CAP. I punto 2 lettera c)	Costruite e sottoposte a manutenzione per prevenire l'ingresso di animali infestanti o indesiderati
	Finestre e altre aperture verso l'esterno	REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II, CAP. I punto 2 lettera a)	Porte, passaggi e corridoi di ampiezza sufficiente per consentire il trasferimento del prodotto non protetto in modo igienico (es. al fine di evitare il contatto con le pareti, le unità di refrigerazione, le colonne o altre parti fisse della struttura)
	Attrezzature/ impianti	REG (CE) 852/2004, ALLEGATO II, CAP. V punto 1	Costruite con materiali lisci, resistenti, impermeabili all'umidità, pulibili e se necessario disinfettabili

Struttura Elementi struttivi	co- Attrezzature, oli e lubrificanti di lavorazione a contatto con gli alimenti	REG (CE) 1935/2004 REG (CE) 2023/2006 REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II, Cap. V punto 1 lettera b)	Materiali e oggetti prodotti con buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni di impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tali da costituire un pericolo per la salute umana
		REG (CE) 1935/2004 art 16 Nota Min. Sal. 32249 – P-11/10/11	Dichiarazione di conformità e documentazione appropriata
	Ventilazione e illuminazione naturale e/o artificiale	REG (CE) 852/2004, ALLEGATO II, CAP. I punto 7	Illuminazione naturale e/o artificiale (<i>es. che permetta di valutare l'idoneità dei prodotti e le condizioni igienico-sanitarie dei locali e delle attrezzature</i>)
		REG (CE) 852/2004, ALLEGATO II, CAP. I punto 5	<ul style="list-style-type: none"> • Corretta areazione meccanica o naturale, evitando flusso meccanico di aria da zona contaminata verso una zona pulita (<i>es. ingresso nei locali di polveri, fumo, odori sovrappressione dalla zona pulita alla zona sporca</i>) • sistemi di areazione facilmente pulibili o sostituibili
Struttura Lay-out	Verifica documentale	REG (CE) 852/2004 art. 6 comma 2	Notifica all'Autorità competente dell'attività svolta e di qualsivoglia cambiamento significativo (<i>verifica della corrispondenza tra stato di fatto e pianta planimetrica allegata a Riconoscimento/SCIA, rispetto destinazione d'uso</i>)
Struttura Lay-out	Di sposizione spaziale di locali, arredi e attrezzature	REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II capitolo II punto 1	Atta a garantire una corretta prassi igienica per impedire la contaminazione tra e durante le operazioni (<i>es. costante avanzamento delle operazioni "marcia in avanti" e/o alternanza nel tempo delle varie attività</i>)
		REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II capitolo I punto 2 lettera d)	Strutture di sufficiente capacità per manipolare o conservare i prodotti alimentari a temperatura controllata, e, ove opportuno, registrata
		REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II capitolo I punto 4	Lavabi dotati di acqua calda e fredda in numero sufficiente ed adeguatamente collocati, materiale per il lavaggio delle mani, muniti di sistema igienico di asciugatura (<i>es. comando non manuale ed asciugamani monouso e sapone liquido</i>)
		REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II capitolo II punto 3	Lavelli o attrezzature per le operazioni di lavaggio degli alimenti

Struttura Lay-out	Disposizione spaziale di locali, arredi e attrezzature	REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II capitolo II punto 2	Lavelli o attrezzature per la pulizia e disinfezione degli strumenti e utensili di lavoro ,resistenti alla corrosione , facili da pulire con adeguata erogazione di acqua calda e fredda
		REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II capitolo I punto 3, 9	Servizi igienici e spogliatoi (vedi capitolo relativo)
		REG (CE) 852/2004, ALLEGATO II, capitolo I punto 2 lettera a)	Spazi di lavoro tali da consentire lo svolgimento di tutte le operazioni in condizioni di igiene
		REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II capitolo IX punto 4	Predisposizione di procedure per controllare gli animali infestanti e impedire l'accesso di quelli domestici <i>(es. dispositivi per il monitoraggio degli animali insetti volanti volatili, striscianti, roditori)</i>
Manutenzione	Locali Impianti Attrezzature	REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II Cap I, punto 1	Le strutture sono sottoposte a manutenzione e tenute in buone condizioni
		REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II Cap. V, punto 1 lettera b)	Attrezzature mantenute in buono stato e sottoposte a regolare manutenzione in modo tale da rendere minimi i rischi di contaminazione.
		REG (CE) 1935/2004, REG (CE) 2023/2006, REG (CE) 852/2004, ALLEGATO II, Cap.V 2006/42/CE (direttiva macchine)	Materiali, apparecchiature ed attrezzature e oggetti prodotti secondo le con buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni di impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tali da costituire un pericolo per la salute umana
Pulizia	Superfici non a diretto contatto con gli alimenti	REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II Cap. I punto 1	Strutture pulite <i>(es. Pavimenti, pareti, soffitti, finestre e porte ,superfici di attrezzature varie ,mantenuti puliti e se necessario disinfettati)</i>
	Superfici a diretto contatto con gli alimenti	REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II Cap. II punto 1 lettera f) REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II Cap. V punto 1	Materiali, apparecchiature e attrezzature (<i>es .piani di lavoro e di appoggio, utensili e superfici di impianti, mani degli operatori, grembiuli, sistemi CIP, contenitori stampi, fascere , bottiglie, filtri ecc.)</i> efficacemente pulite <i>(es. completamente ispezionabili)</i> , se necessario disinfettati con frequenza sufficiente ad evitare contaminazioni.
	Attrezzatura per la pulizia	REG (CE) 852/2004, ALLEGATO II, Cap. I , punto 10	Assenza di prodotti per la pulizia e la disinfezione nelle aree di manipolazione degli alimenti <i>(es. presenza di locale/armadio di deposito delle attrezzature e dei presidi per la pulizia e la disinfezione)</i>

Pulizia	Attrezzatura per la pulizia	REG (CE) 852/2004, ALLEGATO II, Cap. IX punto 8	Materiale di pulizia adeguatamente etichettato, in contenitori dedicati e ben chiusi
Gestione merci in ingresso		<p>REG (CE) 852/2004, ALLEGATO II cap.IX comma1</p> <p>REG (CE) 853/2004 , ALLEGATO II, Sez. 1</p> <p>Reg.CE 1169/2011 articoli 9-10</p> <p>Decreto 27 marzo 2002 art.2, art.3(etichettatura dei prodotti ittici e sistemi di controllo)</p> <p>REG (CE) 1760/2000,Sez.I</p> <p>REG (CE) 178/2002 art.17 comma 2 e art 18 comma 1</p> <p>REG (UE) 931/2011 art.3</p> <p>DI.vo 179/2004 art.3 (produzione e commercializzazione del miele)</p> <p>OM 10/12/2008 (produzione, commercializzazione e vendita del latte crudo)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Integrità e/o idoneità imballaggi e confezioni; • Etichettatura completa, chiara, non fuorviante • Marchiatura di identificazione, e/o etichettatura, • Caratteristiche organolettiche, assenza di difetti/alterazioni, • rispetto della temperatura di conservazione. • Tempo di permanenza delle merci nell'area di carico/scarico. • Accettazione solo di materie prime per cui il prodotto finale risulti adatto al consumo umano.
		<p>REG (CE) 1662/2006 allegato II, comma 3 (sezione IX), capitolo II , paragrafo III (criteri per il latte vaccino crudo)</p>	<p>Vengono applicate procedure per garantire che immediatamente prima del trattamento termico del latte e se il periodo della sua accettazione specificato nelle procedure HACCP è stato oltrepassato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il latte vaccino crudo usato per fabbricare prodotti lattiero caseari abbia una carica batterica a 30°C inferiore a 300.000 ufc / ml e • il latte vaccino trattato termicamente usato per fabbricare lattieri caseari, abbia una carica batterica a 30°C inferiore a 100.000 ufc/ml <p>Se il latte non risponde ai criteri di cui sopra , viene informata l'autorità competente e vengono prese misure volte a porre rimedio alla situazione.</p>

<p>Gestione merci in ingresso</p>	<p>REG (CE) 852/2004, ALLEGATO II Cap. IV</p>	<p>Controllo mezzi di trasporto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I vani di carico dei veicoli sono sottoposti a regolare manutenzione, adeguatamente puliti e disinfettati, • Non sono utilizzati per trasportare prodotti diversi dai prodotti alimentari • Separazione efficace di prodotti alimentari differenti o di prodotti alimentari da altra merce se trasportati contemporaneamente; pulizia accurata dei vani di carico dei veicoli tra un carico e l'altro • I contenitori per trasporto di prodotti sfusi liquidi, granulari o in polvere sono ad uso esclusivo ed identificati con la dicitura "esclusivamente per prodotti alimentari" 	
<p>Gestione igiene operativa</p>	<p>Impianti attrezzature utensili a diretto contatto con gli alimenti</p>	<p>REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II Cap. V comma 1 lettera a)</p>	<p>Operazioni di pulizia e disinfezione da effettuarsi con frequenza sufficiente ad evitare ogni rischio di contaminazione</p>
		<p>REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II Cap. IX punto 2</p>	<p>Prodotti alimentari conservati in modo da evitare deterioramento e contaminazione</p>
	<p>Prodotti alimentari confezionamento/imballaggio</p>	<p>REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II Cap. IX punto 3 REG (CE) 1935/2004 REG (CE) 2023/2006</p>	<p>In tutte le fasi di produzione , trasformazione, distribuzione gli alimenti sono protetti da qualsiasi forma di contaminazione atta a renderli inadatti al consumo umano, nocivi per la salute o contaminati</p> <p><i>(es. prevenire la contaminazione diretta o crociata con la frequenza e le modalità di lavaggio delle mani, il corretto utilizzo degli sterilizzatori, il risanamento dei prodotti contaminati, le operazioni di sanificazione a cambio turno, la rotazione delle attrezzature, l'utilizzo di lubrificanti idonei a venire a contatto con gli alimenti, la separazione nel tempo e/o nello spazio di lavorazioni diverse, l'allontanamento immediato di prodotti non idonei al consumo, apposizione di cartelli che escludano l'utilizzo di attrezzature non pulite o prima della loro pulizia operativa ecc.)</i></p>

Gestione igiene operativa	Sezionamento carni	Reg.853/2004 All.III Sez.I Cap.V, Sez. II, Cap. IV	<ul style="list-style-type: none"> • Le carni destinate al sezionamento sono trasferite progressivamente nei locali di lavorazione secondo le necessità • Nel caso di specie diverse, sono prese le precauzioni necessarie al fine di evitare contaminazioni reciproche e, se del caso, provvedendo a separare nel tempo o nello spazio le operazioni riguardanti le diverse specie
		REG (CE) 853/2004 ALLEGATO III, Sez.I, Cap.III comma 1, Sez. II, Cap.III, comma 1, lettera a) Sez. V, Cap.I, comma 1,	Consentito il costante avanzamento delle operazioni o garantita una separazione nella lavorazione dei diversi lotti di produzione
	Gestione rifiuti, sottoprodotti e MSR	REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II, Cap VI REG (CE) 999/2001, ALLEGATO V, Punto 1, da punto 3 a punto 9, REG CE 1069/2009 titolo II, capo I, sezione 1, art 22 e 22 REG (CE) 142/2011 ALLEGATO VIII Capo II, Punto 1	Rifiuti alimentari ,sottoprodotti non commestibili e altri scarti sono rimossi al più presto, per evitare che si accumulino, dai locali in cui si trovano gli alimenti, depositati in contenitori chiudibili, costruiti in modo adeguato, facilmente pulibili e disinfettabili. Esistenza di disposizioni per il loro deposito e rimozione. MSR rimossi ottemperando alle specifiche norme di igiene previste dal REG (CE) 999/2001. Sottoprodotti di origine animale identificati ottemperando alle specifiche norme di cui al REG (CE) n.142/2011 Contenitori immessi nei reparti di lavorazione solo se puliti e disinfettati in modo adeguato

<p>Igiene degli addetti Comportamento del personale</p>	<p>REG (CE) 852/2004, ALLEGATO II Cap. VIII Punto 1</p>	<p>Elevato standard di pulizia personale <i>(ad esempio mani pulite con unghie corte e non smaltate, senza oggetti personali come orologi, braccialetti, anelli, orecchini, ecc)</i></p> <p>con indumenti adeguati, puliti e, ove necessario, protettivi <i>(ad esempio camici o altro di colore chiaro e facilmente lavabili o monouso, mascherina, guanti, copribarba e copribaffi, capelli puliti e raccolti completamente da idoneo copricapo di colore chiaro).</i></p> <p>Allontanamento dai reparti, ove esista probabilità di contaminazione diretta o indiretta di alimenti, di persone affette da malattie trasmissibili con gli alimenti, che presentino ferite infette, infezioni della pelle, piaghe o diarrea</p>
<p>Gestione e controllo delle temperature</p>	<p>REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II Cap. V punto 2</p>	<p>Presenza di dispositivi per il controllo delle temperature/ processi</p> <p><i>(es: termometri per misurazione temperatura, display per rilevazione elettronica, sistemi di registrazione automatica, opportunamente tarati, strumenti per la verifica del corretto svolgimento di processi)</i></p>
	<p>REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II Cap. IX punto 5</p>	<p>Gli alimenti sono conservati a temperature che non possono comportare rischi per la salute.</p> <p>La catena del freddo non viene interrotta, salvo per periodi limitati, purché ciò non comporti un rischio per la salute</p> <p>Gli stabilimenti dispongono di locali adeguati e sufficientemente ampi per consentire il magazzinaggio separato delle materie prime e dei prodotti trasformati e di uno spazio refrigerato separato sufficiente</p>

Gestione della rintracciabilità		REG (CE) 178/2002 art. 18 comma 2 REG (UE) 931/2011art.3	Sistema in grado di individuare il fornitore dei prodotti alimentari
		REG (CE) 178/2002 art. 18 comma 4 REG (UE) 931/2011art.3	Etichette o sistemi di identificazione per agevolare la rintracciabilità, mediante documentazione o informazioni pertinenti secondo i requisiti previsti in materia
		REG (CE) 178/2002 art. 18	Sistema di gestione per garantire la tracciabilità interna di materie prime ,ingredienti e semilavorati (volontario)
		REG (CE) 178/2002 art. 18 comma 3 REG (UE) 931/2011art.3	Sistemi e procedure per individuare le imprese alle quali sono stati forniti i prodotti
Gestione della rintracciabilità Produzione Carni Separate Meccanicamente		REG (CE) 853/2004 ALLEGATO III Sezione 5 Cap.I par.1) lettera b)	Viene garantita una separazione nella lavorazione dei diversi lotti di produzione
Gestione CCP in produzione (vedi anche procedura specifica HACCP)	Monitoraggio dei CCP individuati	REG (CE) 852/2004 art. 5 comma 2 lettera d)	Monitoraggio dei CCP
	Azioni correttive	REG (CE) 852/2004 art. 5 comma 2 lettera e)	Adozione delle azioni correttive in caso di superamento dei limiti critici
	Verifica	REG (CE) 852/2004 art. 5 comma 2 lettera f)	Verifica del monitoraggio dei CCP

	Registrazione	REG (CE) 852/2004 art. 5 comma 2 lettera g)	Documenti e registrazioni adeguati alle dimensioni dell'impresa
Gestione degli ingredienti, additivi e aromi	Verifica del rispetto delle ricette	REG (CE) 1332/2008 e successive modifiche REG (CE) 1333/2008 e successive modifiche REG (CE) 1334/2008 e successive modifiche REG.(CE) 2065/2003, art. 2 e 4	<p>Se nelle ricette sono utilizzate sostanze per le quali la legislazione nazionale/comunitaria prevede limitazioni (aromi, additivi [coloranti, edulcoranti, additivi diversi da coloranti ed edulcoranti], coadiuvanti tecnologici, trattamenti superficiali dei formaggi) è verificato il rispetto dei dosaggi previsti.</p> <p>Gli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari sono conformi e il loro utilizzo rispetta le specifiche condizioni di impiego</p>

	Conoscenza e preparazione delle ricette	<p>REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II Capitolo VII, punto 1, lettera a) e punto 3</p> <p>REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II Cap. VII, punto 4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Acqua potabile usata in modo tale da garantire che i prodotti non siano contaminati ove necessario (<i>quando entra a far parte del processo produttivo: es saline - raffreddamento mozzarelle ecc</i>) • Acqua riciclata usata nella trasformazione o come ingrediente non presenta rischio di contaminazione e risponde ai requisiti fissati per l'acqua potabile. • Il ghiaccio che entra in contatto con gli alimenti viene ottenuto da acqua potabile. Esso viene fabbricato, manipolato e conservato in modo da evitare ogni possibile contaminazione
Gestione degli ingredienti,	<p>additivi consentiti</p> <p>additivi vietati</p>	<p>L.283/62, art. 9</p> <p>REG (CE) 1332/2008 e successive modifiche</p> <p>REG (CE) 1333/2008 e successive modifiche</p> <p>REG (CE) 1334/2008 e successive modifiche</p> <p>REG (CE) 2065/2003</p>	<p>Le sostanze, il cui impiego non è consentito nella lavorazione di alimenti e bevande, non sono detenute nei locali stessi di lavorazione o comunque in locali che siano in diretta comunicazione con questi (<i>es. E171 nel caseificio</i>)</p>

additivi e aromi	strumenti di misura (bilance e dosatori volumetrici)	REG (CE) 852/2004 AL-LEGATO II Cap.V, comma 2	Le apparecchiature sono munite di ogni dispositivo di controllo necessario per garantire gli obiettivi di sicurezza alimentare <i>(es.: bilance, dosatori volumetrici, termometri ecc. identificati, tarati e in buone condizioni di pulizia e manutenzione)</i>
Gestione di alcune fasi di produzione	Trattamento termico	REG (CE) 852/2004 AL-LEGATO II, Cap. XI	Qualsiasi procedimento di trattamento termico per la trasformazione di un prodotto viene condotto in modo da innalzare ogni parte del prodotto sottoposto a trattamento a una determinata temperatura per un determinato periodo di tempo e impedire che il prodotto subisca contaminazioni nel corso del processo. A tal fine vengono controllati regolarmente i principali parametri pertinenti, in particolare: <ul style="list-style-type: none"> • temperatura • pressione • sigillatura • caratteristiche microbiologiche I procedimenti utilizzati sono conformi alle norme riconosciute a livello internazionale, ad esempio la pastorizzazione, il procedimento UHT o la sterilizzazione.

Gestione di alcune fasi di produzione	Trattamento termico latte	REG (CE) 1662/2006 allegato II, comma 3 (sezione IX), capitolo II, paragrafo II (requisiti per il trattamento termico)	<p>Quando il latte crudo , il colostro, i prodotti lattiero caseari e i prodotti ottenuti dal colostro sono sottoposti a trattamento termico, viene garantito quanto previsto dall'allegato II, Cap. XI del REG. (CE) 852/2004. In particolare quando vengono utilizzati i processi di seguito elencati:</p> <p>Pastorizzazione ottenuta mediante un trattamento che comporti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una alta temperatura per un breve periodo, almeno 72°C per 15”; • una bassa temperatura per un periodo lungo almeno 63°C per 30’ • oppure una qualsiasi altra combinazione tempo/temperatura che consenta di ottenere un effetto equivalente <p>in modo che immediatamente dopo aver subito il trattamento, i prodotti reagiscano negativamente all’eventuale test della fosfatasi alcalina.</p> <p>Trattamento UHT ottenuto mediante un trattamento :</p> <ul style="list-style-type: none"> • che comporti un flusso di calore continuo ad alta temperatura per un breve periodo : almeno 135°C per un periodo di durata appropriata, tale da eliminare microrganismi o spore vitali in grado di svilupparsi nel prodotto trattato tenuto in un recipiente chiuso asettico a temperatura ambiente; • sufficiente ad assicurare la stabilità microbiologica dei prodotti dopo un periodo di incubazione di 15 giorni a 30°C o di 7 giorni a 55°C, in recipienti chiusi, oppure dopo l’impiego di qualsiasi altro metodo che dimostri l’avvenuta applicazione del trattamento termico appropriato.
	Scongelamento	REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II Cap. IX, comma 7	Lo scongelamento è effettuato in modo tale da ridurre al minimo il rischio di proliferazione di microrganismi patogeni o formazione di tossine; il liquido derivante è adeguatamente allontanato.
	Raffreddamento dopo lavorazione	REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II Cap. IX, comma 6	Se i prodotti alimentari sono conservati a bassa temperatura, è necessario raffreddarli il più rapidamente possibile, al termine del trattamento termico , o dell’ultima fase di preparazione se non è applicato un trattamento termico, ad una temperatura che non provochi rischi per la salute.

<p>Gestione del materiale di confezionamento</p>	<p>materiali destinati al contatto con alimenti</p>	<p>REG (CE) 1935/2004 art. 16</p> <p>REG (CE) 2023/2006 e successive modifiche</p> <p>REG (UE)10/2011 e successive modifiche</p> <p>REG (CE) 1895/2005 (derivati epossidici)</p> <p>REG (CE) 282/2008 (plastica riciclata)</p> <p>REG (CE) 450/2009 (materiali attivi e intelligenti)</p> <p>D.M. 21/03/73 e successive modifiche</p> <p>D.P.R. 777/1982 e successive modifiche</p> <p>D.M. 26/4/1993 n. 220 e successive modifiche</p> <p>Decreto Ministeriale 31 maggio 2016, n. 142(oggetti di cellulosa rigenerata)</p> <p>D.M. 04/04/1985 D.M. 01/02/2007 (ceramica)</p> <p>D.M. 18/04/2007 n. 76 (alluminio)</p> <p>D.M.18/02/1984 D M 13/07/1995 n. 405 (contenitori in banda stagnata)</p> <p>D.M. 01/06/1988, n. 243 (banda cromata)</p> <p>Nota Min. Sal. 32249 –P-11/10/11</p>	<p>Presenza di dichiarazione di conformità (devono essere sempre citati i due Reg CE 1935/04, 2023/06 e il Reg. 10/2011 per la plastica, altre misure specifiche per altri materiali).</p> <p><i>Tale dichiarazione dovrebbe per esempio contenere:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>un’esplicita dichiarazione di conformità alla normativa di riferimento generale e alla normativa specifica</i> • <i>uso di carta intestata (per evitare falsificazioni)</i> • <i>indicazioni sull’identità del produttore</i> • <i>indicazioni sull’identità dell’importatore</i> • <i>identificazione dell’MCA</i> • <i>indicazione sul tipo di materiale utilizzato ed eventuali limitazioni d’uso</i> • <i>indicazione della sostanze con restrizione e eventuali sostanze doppio uso contenute</i> • <i>il nome, la funzione e la firma del responsabile incaricato</i>
---	---	---	---

		REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II Cap. X punto 4	Utilizzo di materiale di confezionamento e imballaggio monouso o facilmente lavabile e, se necessario (<i>quando riutilizzabile</i>), disinfettabile
		REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II Cap. X, punto 2	Stoccaggio del materiale per il confezionamento e l'imballaggio in modo idoneo ad evitare contaminazioni
		REG (CE) 1935/2004 art. 17	Sistemi di identificazione per garantire la rintracciabilità

Gestione controllo della etichettatura	Indicazioni obbligatorie norme verticali	REG (CE) 1169/2011 art 12 par.1,2,5	Messa a disposizione e posizionamento delle informazioni obbligatorie sugli alimenti
		REG (CE) 1169/2011 art 8 par 7 lettera a)	Prodotti preimballati destinati al consumatore, ma commercializzati in una fase precedente la vendita al consumatore stesso
		REG (CE) 1169/2011 art 8 par 7 lettera b)	Prodotti preimballati venduti alle collettività
		REG (CE) 1169/2011 art 8 par 8	Prodotti non destinati al consumatore (cioè destinati all'industria, agli utilizzatori commerciali intermedi, agli artigiani)
		REG (CE) 1169/2011 art 8 par 6 e art. 44	Prodotti alimentari venduti sfusi
Gestione controllo della etichettatura	Indicazioni obbligatorie norme orizzontali	D.Lgs. 8 ottobre 2011, n. 176	Acque minerali naturali
		REG.(CE) 1221/2008	Prodotti ortofrutticoli freschi
		D.P.R. 502/1998, D.M. Attività Produttive 22707/2005	Prodotti da forno
		D.L.vo 178/2003	Cacao e cioccolato
		D.L.vo 50/2004	Confetture gelatine e marmellate
		D.L.vo 111/1992 e successive modifiche	Prodotti destinati ad una alimentazione particolare
		D.Lgs. 8 aprile 2010, n. 61 e REG (CE) n. 607/2009 e D. M. 23 dicembre 2009	Vini
		D.P.R. 297/1997	Liquori

Gestione controllo della etichettatura	Indicazioni obbligatorie norme orizzontali	D.L.vo109/1992, art.23 e successive modifiche	Latte e prodotti lattiero caseari
		REG (CE) 1662/2006 allegato II, comma 3 (sezione IX), capito IV (etichettatura)	
		REG (CE) 1234/2007 ALLE-GATO XII	
		D.M. Attività Produttive 27/05/2004	
		Legge 03/05/1989, n. 169	
		D.L.vo 08/10/2011, n. 175, art. 5	
	Decisione della Commissione del 22/04/2010		
	D.L.vo 179/2004	Miele	
	REG. (CE) 1760/2000 REG (CE) 1825/2000 REG (CE) 653/2014	Carni bovine	
	O.M. 26/08/2005 e successive modifiche	Carni avicole	
D.L.vo 224/03 REG(CE) 1829/2003 REG(CE) 1830/2003 (tracciabi- lità/etichettatura OGM) REG CE) n. 298/2008	Alimenti geneticamente modificati		
Indicazioni obbligatorie norme orizzontali	REG. (CE) 104/2000	Molluschi, prodotti ittici ecc.	
	REG (CE) 2065/2001 D. MIPAF del 27.03.2002 e succes- sive modifiche		
	REG (CE) 853/2004 ALLEGATO II Sez. VII Cap. VII		
	REG (CE) 1379/2013		
REG (CE) 1234/2007	Uova		
REG(CE) 589/2008 e successive modifiche			
	D.M. 11 /12/2009 art.8		

		REG (UE) 16/2012	Alimenti congelati di O.A.
		REG. (CE) 834/2007 D. M. 29 ottobre 2010 REG.(CE) 889/2008 e successive modifiche	Prodotti biologici
	Indicazioni nutrizionali	REG (CE) 1169/2011	Obbligo di inserimento nell'etichetta dal 13 dicembre 2016 fatto salvo per gli alimenti di cui all'allegato V
	Indicazioni facoltative	REG (CE) 1924/2006 e successive modifiche	Claims nutrizionali e claims sulla salute

Gestione controllo della etichettatura		REG CEE/UE 1151/2012 D. M. 14 ottobre 2013	Prodotti DOC – IGP – DOP – STG - IG
---	--	---	-------------------------------------

Area di valutazione: LOCALI DI PRODUZIONE

Elementi aggiuntivi specifici per il Macello

Elemento sottoposto a controllo	Normativa di riferimento	criterio di conformità verificato
Struttura	REG (CE) 853/2004 ALLEGATO III, Sez 1, cap II, punto 1, lettera a)	Stalle di sosta (o se il clima lo permette recinti di attesa) adeguate e conformi alle norme d'igiene pulibili e disinfettabili (<i>es. riparo da intemperie e da caldo eccessivo</i>), attrezzate con dispositivi per abbeverare e se necessario nutrire gli animali
	D.lvo 333/1998 ALLEGATO A cap.I	Separazione degli animali che possono ferirsi reciprocamente a causa della specie ,del sesso, dell'età o dell'origine
	D.lvo 333/1998 ALLEGATO A Cap.II REG (CE) 1099/2009 allegato II (configurazione, costruzione e attrezzature dei macelli, di cui all'art.14)	Dispositivi previsti per lo scarico degli animali, ponti, rampe e passerelle, hanno pavimento antisdrucchiolevole e sono provvisti di pareti laterali ringhiere o altri mezzi di protezione che evitano la caduta degli animali. Le rampe di accesso o di uscita hanno la minima inclinazione possibile. I corridoi dove devono passare gli animali sono costruiti in modo che questi non possano ferirsi e sono disposti in modo da sfruttare le loro tendenze gregarie. I locali di stabulazione hanno: <ul style="list-style-type: none"> • Pavimenti non sdrucchiolevoli, tali da non causare lesioni • Adeguata ventilazione • Dispositivi di emergenza per far fronte a guasti eventuali dei sistemi di ventilazione meccanica • Illuminazione di intensità sufficiente a consentire l'ispezione di tutti gli animali ed in qualsiasi circostanza • Ove necessario, adeguato sistema di illuminazione artificiale sostitutivo • Ove necessario, opportuno materiale da lettiera(stabulazione notturna)
	D.lvo 333/1998 ALLEGATO B REG (CE) 1099/2009 art. 14, paragrafo1 (in vigore dal 09.12.2019 per i macelli esistenti al 31.12.2012, per le nuove strutture dal 01.01.2013)	Locali di stabulazione: <ul style="list-style-type: none"> • Evitare il verificarsi di rumori improvvisi • Quando viene usato un recinto di attesa, tra i recinti di sosta e le corsie che portano alla trappola di stordimento, questo è costruito con base piana e chiuso da pareti e progettato in modo da evitare che gli animali possano essere intrappolati o schiacciati

Struttura	<p>D.lvo 333/1998 ALLEGATO B</p> <p>REG (CE) 1099/2009 art. 14, paragrafo1 (in vigore dal 09.12.2019 per i macelli esistenti al 31.12.2012, per le nuove strutture dal 01.01.2013)</p>	<p>Dispositivi e strutture di immobilizzazione progettati, costruiti e conservati per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ottimizzare l'applicazione del metodo di stordimento o abbattimento • evitare ferite o contusioni agli animali • ridurre al minimo la resistenza e la vocalizzazione nel momento in cui gli animali vengono immobilizzati • ridurre al minimo il tempo di immobilizzazione <p>per i bovini, le casse di contenzione utilizzate in associazione con un dispositivo pneumatico a proiettile captivo, sono provviste di un dispositivo che limiti i movimenti laterali e verticali della testa dell'animale</p>
	<p>REG (CE) 853/2004 AL- LEGATO.III, Cap. II, comma 1, lettera b)</p>	<p>Strutture separate che si possano chiudere a chiave (o se il clima lo permette, recinti separati) dotati di sistema di drenaggio autonomo per il ricovero degli animali malati o sospetti.</p>

	<p>DPR 317/1996 art.10 modificato dal D.M. 16 maggio 2007</p> <p>DPR 437/2000</p> <p>Nota DGSAN n.21172 del 20/04/2005</p> <p>D.M. 05/05/2006 art.10</p> <p>Ordinanza 12/04/2008 art.6 comma 1</p> <p>DI.vo 158/2006</p> <p>Decreto 28/06/2016 (identificazione e registrazione degli animali – mod.IV in-formatizzato)</p> <p>D.M.11/06/1980 (autorizzazione alla macellazione degli animali secondo i riti religiosi)</p> <p>Decreto 2188 del 24/03/2016 (linee di indirizzo valutazione grado pulizia bovini al macello)</p> <p>REG (CE) 853/2004 ALLEGATO II Sez. III, ALLEGATO III Sez. I Cap.1e Sez. II Cap.1</p> <p>DI.vo 333/1998 , ALLEGATO A paragrafo I paragrafo II commi1,2,3,4,5,9,10; paragrafo III</p> <p>REG (CE) 1099/2009, art 4 e ALLEGATO I</p> <p>REG (CE).178/2002 art.17 comma 2</p> <p>REG (CE) n. 1/2005, ALLEGATO I, Capo I (idoneità al trasporto) e Capo II (mezzi di trasporto)</p> <p>DDG Reg. Lom. N. 7983 del 18.09.2012</p> <p>Nota protocollo 9384</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Condizioni degli animali all'arrivo al macello (<i>ad es. : in caso di animali malati o che presentano lesioni e ritenuti idonei al trasporto presenza di certificato veterinario</i>) : non solo sanitarie ma anche legate al grado di pulizia del mantello e alla presenza della pertinente documentazione di accompagnamento • Gli animali sono puliti (griglia di valutazione a 5 livelli: pulito, moderatamente sporco, sporco, molto sporco, sporco e umido • Documentazione di accompagnamento degli animali introdotti (ICA) • Tempi di attesa per scarico animali; • Identificazione capi al macello; • Benessere animale (metodi di stordimento): • Gli animali sono abbattuti solamente previo stordimento. La perdita di coscienza e di sensibilità è mantenuta fino alla morte dell'animale • I metodi che non comportino la morte istantanea (semplice stordimento) sono seguiti il più rapidamente possibile da dissanguamento, enervazione, elettrocuzione o prolungata anossia • Metodi meccanici (All. I, Capo I, Tabella 1) • Metodi elettrici (All. I, Capo I, Tab. 2) • Metodi di esposizione a gas (All. I, capo I, Tab 3) • Altri metodi (All. I, capo I, Tab 4) • Deroghe per macellazione con riti religiosi
--	---	---

VERIFICA ARRIVO ANIMALI	REG (CE) 1099/2009 art. 5 e 6	Presenza di procedure operative standard e relative registrazioni, che garantiscano che l'abbattimento e le operazioni correlate siano effettuati in conformità all'art. 3, paragrafo 1 Tali procedure definiscono per ciascun metodo utilizzato, i parametri fondamentali di cui all'All.I, Capo I, che garantiscano l'efficace stordimento degli animali, le modalità di controllo di tali parametri e precisino le modalità di gestione delle non conformità
Verifica MSU	REG (CE) 853/2004 ALLEGATO.III Sez.I Cap.VI D.D.G. 18 settembre 2012 n.7983 REG (CE) 218/2014 (animali MSU)	Il responsabile del macello richiede l'intervento "quanto prima possibile" del veterinario ufficiale per effettuare la visita post mortem al macello. Se trascorrono più di due ore tra l'operazione di macellazione e l'arrivo al macello, l'animale deve essere refrigerato. Se le condizioni climatiche lo consentono, la refrigerazione attiva non è necessaria. Una dichiarazione dell'operatore del settore alimentare che ha allevato l'animale, attestante l'idoneità dell'animale e indicante i pro-dotti veterinari o le altre cure somministrategli con le relative date di somministrazione e tempi di sospensione, deve accompagnare l'animale MSU al macello. Una dichiarazione del veterinario (aziendale, L.P., Ufficiale), attestante il risultato della visita A.M., la data, l'ora, la motivazione della macellazione d'urgenza deve accompagnare l'animale MSU al macello.
Igiene operativa	REG (CE) 853/2004 ALLEGATO III Sez I Cap.II, punto 2	Per evitare la contaminazione delle carni: <ul style="list-style-type: none"> • Congruo numero di locali adatti alle operazioni da effettuare • Locale separato per lo svuotamento e pulizia di stomaci e intestini (salvo autorizzazione dell'autorità competente a svolgere queste operazioni separate nel tempo) • Durante la accellazione, separazione, nello spazio e nel tempo delle varie operazioni. • Disporre di installazioni che impediscano il contatto diretto delle carni con muri, pareti, pavimenti, attrezzature • Linee di macellazione con costante avanzamento evitando contaminazioni reciproche lungo la linea • Se presenti, separazione tra più linee di macellazione.

<p>Igiene della macellazione</p>	<p>REG (CE) 853/2004 AL-LEGATO III, Sez..I Cap.IV, Sez.II Cap.IV</p> <p>REG (CE) 1137/2014</p> <p>Ministero della Salute DGI-SAN 0010580-P-21/03/2016 (pagliata)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lo stordimento, il dissanguamento, la scuoiatura ,l'eviscerazione e la toelettatura sono effettuate evitando la contaminazione delle carni. Durante la macellazione dei suini, il rischio di contaminazione delle carni con l'acqua utilizzata per la scottatura è ridotto al minimo anche con l'utilizzo di additivi autorizzati e successivo risciacquo a fondo dei suini con acqua potabile. • Trachea ed esofago intatti • E' evitato il contatto tra parte esterna cute e carcassa • Operatori e attrezzature che entrano in contatto con la superficie esterna della pelle e dei velli non toccano le carni. • E' evitata l' uscita del contenuto del tubo digerente • Viene asportata la mammella senza contaminare la carcassa • Le carcasse sono esenti da contaminazioni fecali visibili. • Le carcasse e le frattaglie non vengono a contatto con pavimento,pareti o strutture • Sino a completamento dell'ispezione post mortem: le parti di un animale sono riconducibili alla carcassa di appartenenza • Dopo l'ispezione post mortem le carni non idonee al consumo ed i sottoprodotti sono allontanate subito dal reparto pulito dello stabilimento e non entrano in contatto con le carni dichiarate idonee al consumo <ul style="list-style-type: none"> • Se destinate a ulteriore trasformazione. gli stomaci devono essere sbiancati o puliti; tuttavia, nel caso di stomaci di giovani ruminanti destinati alla produzione di caglio, è necessario soltanto svuotare tali stomaci; i visceri devono essere svuotati e puliti; le teste e le zampe devono essere scuoiate o scottate e depilate; tuttavia, a condizione che vi sia l'autorizzazione dell'autorità competente, le zampe visibilmente pulite possono essere trasportate in uno stabilimento approvato che effettua le manipolazione successive per la trasformazione delle zampe in alimenti, e in tale stabilimento essere scuoiate o scottate e depilate. • E' consentito non svuotare il digiuno dei vitelli lattanti di età inferiore agli 8 mesi se destinati alla preparazione della pagliata o di altre preparazioni alimentari simili
<p>Sezionamento</p>	<p>Reg.853/2004 All.III Sez.I Cap.V, Sez. II, Cap. IV</p>	<p>Nei macelli le carcasse di ungulati domestici possono essere sezionate in mezzene o in quarti e le mezzene in non più di tre pezzi</p>

Area di valutazione : LOCALI DI SOMMINISTRAZIONE MENSE COLLETTIVE E RISTORAZIONE PUBBLICA, LOCALI DI VENDITA E GRANDE DISTRIBUZIONE ORGANIZZATA (GDO), STRUTTURE MOBILI E/O TEMPORANEE

Elemento sottoposto a controllo		Normativa di riferimento	criterio di conformità verificato
Elementi costruttivi	Pavimenti Pareti Soffitti	REG. 852/2004, ALLEGATO II, CAP. II punto 1	<i>Costruiti con materiali resistenti, impermeabili all'umidità, pulibili; sanificabili ove presenti alimenti deperibili (es.: locali in cui avvengono operazioni di preparazione e trasformazione degli alimenti; locali di vendita e stoccaggio di alimenti deperibili)</i>
		REG. 852/2004, ALLEGATO II, CAP. I/II p.1	<i>In buone condizioni di manutenzione (es. privi di fessure, rotture o interruzioni delle giunture)</i>
		REG. 852/2004, ALLEGATO II, CAP. II punto 1 lettera a)	<i><u>Pavimenti</u> realizzati con una pendenza idonea a favorire l'incanalamento delle acque reflue verso pozzetti a sifoni con griglia, in caso di operazioni che comportano la presenza di ristagni di liquidi reflui (es.: locali in cui avvengono operazioni di sbrinamento di apparecchiature frigorifere; locali in cui vengono utilizzate apparecchiature ed impianti come bollitori, scaldavivande, ecc.; locali in cui le operazioni di pulizia comportano l'utilizzo di grandi quantità di acqua)</i>
		REG. 852/2004, ALLEGATO II, CAP. II punto 1 lettera c)	<i><u>Soffitti</u> privi di infiltrazioni, privi di condensa e muffa e con assenza di sfaldamenti per evitare la caduta di particelle</i>
		REG. 852/2004, ALLEGATO II, CAP. I punto 2 lettera c)	<i>Costruiti e sottoposti a manutenzione per prevenire l'ingresso di animali infestanti o indesiderati</i>
	Porte e/o separazioni Finestre e altre aperture verso l'esterno	REG. 852/2004, ALLEGATO II, CAP. II punto 1 lettera d), e)	<i>Costruiti con materiali resistenti, impermeabili all'umidità, pulibili; sanificabili ove presenti alimenti deperibili (es.: locali in cui avvengono operazioni di preparazione e trasformazione degli alimenti; locali di vendita e stoccaggio di alimenti deperibili)</i>
	REG. 852/2004, ALLEGATO II, CAP. II punto 1 lettera d)	<i>Munite di barriere antinsetti facilmente amovibili per la pulizia, nei locali dove avvengono operazioni di preparazione e trasformazione di alimenti</i>	
Elementi costruttivi	Porte e/o se-	REG. 852/2004, ALLEGATO II, CAP. I punto 2 lettera c)	<i>Costruite e sottoposte a manutenzione per prevenire l'ingresso di animali infestanti o indesiderate</i>

	<i>parazioni</i> <i>Finestre e altre aperture verso l'esterno</i>	REG. 852/2004, ALLEGATO II, CAP. I punto 2 lettera a)	<i>Porte, passaggi e corridoi di ampiezza sufficiente per consentire il trasferimento del prodotto non protetto in modo igienico</i> (es. al fine di evitare il contatto con le pareti, le unità di refrigerazione, le colonne o altre parti fisse della struttura)
	<i>Attrezzature/ impianti</i>	REG. 852/2004, ALLEGATO II, CAP. V punto 1	<i>Costruite con materiali resistenti, impermeabili all'umidità, pulibili; sanificabili e completamente ispezionabili, nel caso vengano a diretto contatto con gli alimenti</i> (es.: affettatrici, coltelli, piani di lavoro, impastatrici, ecc.)
	Attrezzature, oli e lubrificanti di lavorazione a contatto con gli alimenti	Reg. CE n. 1935/2004 Reg. CE n. 2023/2006 Reg. CE 852/04 Allegato II Cap. V punto 1 lettera b) D.P.R. 777/82 D.Lgs 108/92 D.M. 21/03/73 D.M. 26/4/93 n. 220	Materiali e oggetti prodotti con buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni di impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tali da costituire un pericolo per la salute umana
		Reg. CE n. 1935/2004 Art 16 <i>Nota Min. Sal. 32249 -P-11/10/11</i>	Dichiarazione di conformità e documentazione appropriata
	<i>Ventilazione e illuminazione naturale e/o artificiale</i>	REG. 852/2004, ALLEGATO II, CAP. I punto 7	Illuminazione naturale e/o artificiale adeguata (<i>sufficiente a valutare l'idoneità dei prodotti e le condizioni igienico-sanitarie dei locali e delle attrezzature</i>)
		REG. 852/2004, ALLEGATO II, CAP. I punto 5	<i>Aerazione meccanica o naturale adeguata</i> (flussi d'aria adeguati ad evitare l'ingresso nei locali di polveri, fumo, odori) e sistemi tali da essere facilmente puliti o sostituiti

Lay-out	Verifica documentale	Reg. CE 852/04 art. 6 comma 2	Corrispondenza stato di fatto dei locali in uso con la documentazione presente agli atti (pianta planimetrica)
	Disposizione spaziale di locali, arredi e attrezzature	Reg CE 852/04 Allegato II capitolo II punto 1	Atta a garantire una corretta prassi igienica (<i>es. costante avanzamento delle lavorazioni "marcia in avanti"</i>) per impedire la contaminazione degli alimenti
		Reg CE 852/04 Allegato II capitolo I punto 2 lettera d)	Strutture di sufficiente capacità per manipolare o conservare i prodotti alimentari a temperatura adeguata, che possa essere controllata; registrata se prevista da disposizioni normative (<i>es.: alimenti surgelati</i>)
Lay-out	Disposizione spaziale di locali, arredi e attrezzature	Reg CE 852/04 Allegato II capitolo I punto 4	Lavabi dotati di acqua calda e fredda in numero sufficiente ed adeguatamente collocati, per il lavaggio delle mani, muniti di sistema igienico di asciugatura (<i>es. comando di erogazione non manuale, sapone liquido ed asciugamani monouso</i>)
		Reg CE 852/04 Allegato II capitolo II punto 3	Lavelli o attrezzature per le operazioni di lavaggio degli alimenti
		Reg CE 852/04 Allegato II capitolo II punto 2	Lavelli o attrezzature per la pulizia e disinfezione degli strumenti e utensili di lavoro
		Reg CE 852/04 Allegato II capitolo I punto 3	Servizi igienici disponibili in numero sufficiente (<i>come previsto dalle specifiche norme in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro</i>), collegati ad un buon sistema di scarico. I gabinetti non devono dare direttamente sui locali di manipolazione degli alimenti (presenza di antibagno). <i>Gli addetti alla preparazione, trasformazione e manipolazione diretta degli alimenti devono disporre di servizi igienici ad uso esclusivo.</i>
		Reg CE 852/04 Allegato II capitolo I punto 9	Installazioni adeguate (<i>come previsto dalle specifiche norme in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro</i>), adibite a spogliatoio per il personale (<i>es.: arredi o altri sistemi di protezione – buste o contenitori chiudibili – per riporre gli indumenti da lavoro puliti</i>)

		REG. 852/2004, Allegato II, capitolo I punto 2 lettera a)	<i>Spazi di lavoro tali da consentire lo svolgimento di tutte le operazioni in condizioni di igiene (es.: aree funzionalmente separate per la preparazione, manipolazione, cottura degli alimenti e lavaggio delle stoviglie nei locali cucina/laboratorio; area funzionalmente separata per la preparazione di alimenti pronti al consumo negli esercizi pubblici)</i>	
		<i>Linee Guida Regionali Decreto Dirigente Unità Organizzativa agosto 2002 n. 14833 (scolastica)</i>	<i>Separazione linee di produzione in riferimento alle caratteristiche del prodotto e la sua destinazione d'uso (es.: aree funzionalmente separate per la preparazione di diete speciali nella ristorazione collettiva)</i>	
Lay-out	Disposizione spaziale di locali, arredi e attrezzature	Reg CE 852/04 Allegato II capitolo IX punto 4	Predisposizione di procedure per controllare gli animali infestanti e impedire l'accesso di quelli domestici (<i>es. dispositivi per il monitoraggio degli animali volatili, striscianti, roditori</i>)	
		Reg CE 852/04 Allegato II capitolo II punto 2	Dispositivi per la custodia di attrezzature, utensili, stoviglie, bicchieri e vassoi puliti (<i>es.: arredi o contenitori chiudibili a meno che venga dimostrato che le attrezzature, gli utensili, le stoviglie, i bicchieri e i vassoi siano controllate e pulite prima del loro utilizzo</i>)	
	Linee Self-service	<i>Linee Guida Regionali Decreto Dirigente Unità Organizzativa agosto 2002 n. 14833 (scolastica)</i>	<i>Pinze o posate per la distribuzione</i>	
	Terminali di distribuzione	Reg CE 852/04 Allegato II capitolo V punto 2	Attrezzature per il mantenimento di idonee temperature di conservazione dotate di termometri per il controllo della temperatura (<i>ad esempio scaldavivande, vetrina di esposizione dei piatti freddi, banchi frigorifero ecc.</i>)	
	Somministrazione a isole	Chioschi Ambulanti	Reg CE 852/04 Allegato II capitolo III punto 2 lettera e)	Erogazione di acqua potabile calda e/o fredda
			Reg CE 852/04 Allegato II capitolo III punto 2 lettera h)	Prodotti alimentari collocati in modo da evitare, per quanto possibile, rischi di contaminazione (<i>es.: sollevati da terra; protetti in superficie in caso di alimenti sfusi pronti al consumo</i>)
			Reg CE 852/04 Allegato II capitolo III punto 2 lettera f)	Sistema di raccolta di rifiuti liquidi o solidi
	Manutenzione	<i>Locali Impianti Attrezzature</i>	Reg CE 852/04 Allegato II capitolo I punto 1	Mantenimento dei requisiti iniziali
Reg CE 852/04 Allegato II capitolo V punto 1 lettera b)			Attrezzature sottoposte a regolare manutenzione	

Pulizia	Superfici non a diretto contatto con gli alimenti	Reg CE 852/04 Allegato II capitolo I punto 1	Strutture pulite (es. Pavimenti, pareti, soffitti, finestre e porte mantenuti puliti) e se necessario disinfettate (es. manici di attrezzi, interruttori e pulsanti vari, ecc)
Pulizia	Superfici a diretto contatto con gli alimenti	Reg CE 852/04 Allegato II capitolo II punto 1 lettera f)	Materiali, apparecchiature e attrezzature efficacemente pulite (es. piani di lavoro e di appoggio, utensili e superfici di impianti e attrezzature, mani degli operatori, grembiuli), se necessario disinfettati con frequenza sufficiente ad evitare contaminazioni (es.: passaggio tra differenti lavorazioni e/o tipologie di alimenti; utilizzo di utensili di diverse colorazioni)
		Reg CE 852/04 Allegato II capitolo V punto 1	
	Attrezzatura per la pulizia	REG. 852/2004, Allegato II, Cap. I punto 10	Assenza di prodotti per la pulizia e la disinfezione nelle aree di manipolazione degli alimenti (es. presenza di locale/arredo per il deposito delle attrezzature e dei presidi per la pulizia e la disinfezione)
		REG. 852/2004, Allegato II, Cap. IX punto 8	Materiale di pulizia adeguatamente etichettato, in contenitori dedicati e ben chiusi
Gestione igiene operativa	Impianti attrezzature utensili a diretto contatto con gli alimenti	Reg. 852/04/CE, All. II Cap. V comma 1 lettera a)	Operazioni di pulizia e disinfezione da effettuarsi con frequenza sufficiente ad evitare ogni rischio di contaminazione (es.: passaggio tra differenti lavorazioni e/o tipologie di alimenti)
		Reg CE 852/04 Allegato II capitolo IX punto 2	Prodotti alimentari conservati in modo da evitare deterioramento e contaminazione (es.: in contenitori idonei al contatto con alimenti; divisi per tipologia merceologica e profilo igienico; protetti in superficie; a temperatura controllata; sollevati da terra)
	Prodotti alimentari	Reg CE 852/04 Allegato II capitolo IX punto 3	Prodotti alimentari protetti da qualsiasi forma di contaminazione (es.: lavaggio delle mani/cambio guanti o utilizzo di diverse attrezzature per le differenti lavorazioni)
		Reg CE 852/04 Allegato II capitolo IX punto 6	Prodotti alimentari raffreddati il più rapidamente possibile, se da conservare o servire a bassa temperatura (es.: utilizzo di dotazioni specifiche come abbattitore di temperatura o attrezzature frigorifere esclusivamente dedicate allo scopo; utilizzo di procedure specifiche validate, come immersione in acqua e ghiaccio)
		Linee Guida Regionali DDUO 10 agosto 2002 n. 14833 (scollastica)	Lavorazioni diverse con separazione nel tempo e/o nello spazio nella ristorazione collettiva
		Reg CE 852/04 Allegato II capitolo IX punto 7	Prodotti alimentari scongelati in modo tale da ridurre al minimo il rischio di proliferazione di microrganismi patogeni o loro tossine (es.: scongelamento in attrezzatura frigorifera)

Igiene degli addetti	Comportamento del personale	Reg. 852/04/CE, Allegato II Cap. VIII Punto 1	elevato standard di pulizia personale (es.: mani pulite con unghie corte e non smaltate, senza oggetti personali come orologi, braccialetti, anelli, orecchini, ecc)
		REG. 852/04/CE Allegato II Capitolo VIII punto 1	Indumenti adeguati (es.: che coprano completamente gli indumenti personali; realizzati in tessuto che consenta il lavaggio ad alte temperature), puliti, ove necessario protettivi (es.: mascherina, guanti, copribarba e copribaffi, capelli puliti e raccolti completamente da idoneo copricapo di colore chiaro, atti a prevenire il rischio di contaminazione degli alimenti non protetti)
Gestione e controllo delle temperature	In generale	Reg CE 852/04 Allegato II capitolo V punto 2	Dispositivi per il controllo delle temperature (es.: termometri)
		Reg CE 852/04 Allegato II capitolo IX punto 5	Prodotti alimentari conservati a temperatura controllata (es. Condizioni di temperatura tali da mantenere l'alimento alle temperature prescritte, dove previsto dalla norma, dall'OSA, dai produttori o dalle buone prassi operative); Mantenimento della catena del freddo, salvo per periodi limitati, purché ciò non comporti un rischio per la salute
	Alimenti cotti da consumare caldi Ristorazione Scolastica	Linee Guida Regionali DGR 10 agosto 2002 n. 14833 (scolastica)	Devono essere presenti apparecchiature per il mantenimento della temperatura di conservazione da 60°C a 65 °C.
	Alimenti cotti da consumare freddi Ristorazione scolastica	Linee Guida Regionali DGR 10 agosto 2002 n. 14833 (scolastica)	Devono essere presenti apparecchiature per il mantenimento della temperatura di conservazione non superiore a 10°C.
	Alimenti da conservare a temperatura di refrigerazione: Ristorazione scolastica	Linee Guida Regionali DGR 10 agosto 2002 n. 14833 (scolastica)	Devono essere presenti apparecchiature per il mantenimento della temperatura di conservazione non superiore a 4°C.
	Banchi espositori per prodotti surgelati	Reg CE 37/2005 art. 3 comma 1 lettera a)	Presenza di linea di carico massimo

		Reg CE 37/2005 art. 3 comma 1 lettera b)	Presenza di termometro collocato alla linea di massimo carico
Gestione della rintracciabilità		Reg. CE 178/02 art. 18 comma 2	Sistema in grado di individuare il fornitore dei prodotti alimentari (<i>es.: elenco dei fornitori e contestuale presenza delle bolle di ricevimento dei prodotti alimentari</i>)
		Reg. CE 178/02 art. 18 comma 4	Etichette o sistemi di identificazione per agevolare la rintracciabilità, mediante documentazione o informazioni pertinenti dei prodotti alimentari fino al loro completo utilizzo (<i>es.: spezie, salumi, farine, semilavorati, ecc.</i>)
Gestione del materiale di confezionamento	materiali destinati al contatto con alimenti	Reg. CE n. 1935/2004 art. 16 e 17 Reg. CE n. 2023/2006 D.M. 21/03/73 D.M. 26/4/1993 n. 220 <i>Nota Min. Sal. 32249 – P-11/10/11</i>	Presenza di certificazione di conformità e documentazione appropriata avente le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> • Un'esplicita dichiarazione di conformità alla normativa di riferimento generale e alla normativa specifica • uso di carta intestata • indicazioni sull'identità del produttore • indicazioni sull'identità dell'importatore • identificazione dell'MCA • indicazione sul tipo di materiale utilizzato ed eventuali limitazioni d'uso • indicazione della sostanze con restrizione e eventuali sostanze doppio uso contenute • il nome la funzione e la firma del responsabile incaricato
		Norme specifiche per ogni tipo di materiale (plastica, ceramica, cellulosa rigenerata, vetro, carta e cartoni, banda stagnata e cromata, gomma naturale acciaio inox)	
		Reg CE 852/04 Allegato II capitolo X punto 4	Utilizzo di materiale di confezionamento e imballaggio monouso o se riutilizzabile, facilmente lavabile e disinfettabile

		Reg CE 852/04 Allegato II capitolo X punto 2	Stoccaggio del materiale per il confezionamento e l'imballaggio in modo idoneo ad evitare contaminazioni (es.: <i>al riparo dalla polvere; sollevati da terra</i>)
		Reg. CE n. 1935/2004 art. 17	Sistemi di identificazione per garantire la rintracciabilità (es.: <i>bolla di accompagnamento; identificazione tramite lotto o codice, ecc.</i>)
Gestione CCP in produzione (vedi anche procedura specifica HACCP)	Monitoraggio dei CCP individuati	REG (CE) 852/2004 art. 5 comma 2 lettera d)	Monitoraggio dei CCP
	Azioni correttive	REG (CE) 852/2004 art. 5 comma 2 lettera e)	Adozione delle azioni correttive in caso di superamento dei limiti critici
	Verifica	REG (CE) 852/2004 art. 5 comma 2 lettera f)	Verifica del monitoraggio dei CCP
	Registrazione	REG (CE) 852/2004 art. 5 comma 2 lettera g)	Documenti e registrazioni adeguati alle dimensioni dell'impresa

Area di valutazione: LOCALI DI PRODUZIONE			
GESTIONE DELLE TEMPERATURE			
REQUISITI SPECIFICI PER I PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE			
Elemento sottoposto a controllo	Normativa di riferimento	criterio di conformità verificato	
Carni di ungulati domestici			
Macello	Magazzinaggio e trasporto	REG (CE) 853/2004, AL-LEGATO III Sez. I, Cap. VII, punto 1, lettera a)	Subito dopo l'ispezione post-mortem la carcassa è raffreddata rapidamente in modo da ottenere una costante diminuzione della temperatura della carne .
		REG (CE) 853/2004, AL-LEGATO III Sez. I, Cap. VII, punto 1, lettera b)	Durante il raffreddamento è assicurata una ventilazione idonea in modo da evitare la formazione di condensa.
		REG (CE) 853/2004, AL-LEGATO. III Sez. I, Cap. VII, punto 2	La carne raggiunge la temperatura prevista (3°C per le frattaglie e 7°C per le carni) che viene mantenuta per tutto il periodo del (trasporto) magazzinaggio.
		REG (CE) 853/2004, AL-LEGATO. III Sez. I, Cap. VII, punto 3 lettera b)	La carne raggiunge le temperature previste prima del trasporto e queste sono mantenute; in deroga può essere effettuato il trasporto di carni non refrigerate, purché queste lascino il macello o il laboratorio situato nei locali del macello, immediatamente e questo non abbia una durata superiore alle due ore.
		REG (CE) 853/2004, AL-LEGATO III Sez. I, Cap. VII, punto 4	Se le carni vengono destinate al congelamento sono congelate senza indebiti ritardi, tenendo conto del periodo di stabilizzazione eventualmente necessario prima del congelamento stesso
Sezionamento e Disosso	Igiene durante e dopo le operazioni	REG (CE) 853/2004, AL-LEGATO III Sez. I, Cap. V, punto 2, lettera b)	Durante le operazioni di sezionamento, disosso, rifilatura, affettatura, spezzettatura, confezionamento ed imballaggio le carni sono mantenute a una temperatura non superiore a 3 °C per le frattaglie e 7 °C per le carni, mediante una temperatura ambiente non superiore a 12°C o un sistema alternativo di effetto equivalente
		REG (CE) 853/2004, AL-LEGATO III Sez. I, Cap. V, punto 3	Tuttavia le carni possono essere disossate e sezionate prima che sia stata raggiunta la temperatura di cui al punto 2, lettera b) ai sensi del capitolo VII.
		REG (CE) 853/2004, AL-LEGATO III Sez. I, Cap. V, punto 4	Le carni sezionate, e ove opportuno imballate, sono refrigerate alla temperatura prevista

Carni di pollame e lagomorfi			
Macello	Igiene durante e dopo le operazioni	REG (CE) 853/2004, ALLEGATO III Sez. II, Cap. IV, punto 9	Se le carcasse sono sottoposte ad un procedimento di raffreddamento per immersione, sono prese le precauzioni necessarie per evitare contaminazioni e l'impianto deve essere completamente svuotato, pulito e disinfettato almeno una volta al giorno
Sezionamento	Requisiti strutturali	REG (CE) 853/2004, ALLEGATO III Sez. II, Cap. III, p.1, lettera c)	Attrezzati per garantire il rispetto delle temperature
	Igiene durante e dopo le operazioni	REG (CE) 853/2004, ALLEGATO III Sez. II, Cap. V, punto 1, lettera b)	Durante le operazioni di sezionamento, disosso, rifilatura, affettatura, spezzettatura, confezionamento e imballaggio la temperatura delle carni viene mantenuta non oltre i 4 °C, mantenendo la temperatura ambiente a 12°C o con un sistema alternativo di effetto equivalente.
		REG (CE) 853/2004, ALLEGATO III, Sez. II, Cap. V, punto 3	Le carni sezionate, e ove opportuno imballate, sono refrigerate alla temperatura prevista
Carni macinate, preparazioni di carni, carni separate meccanicamente			
Requisiti strutturali		REG (CE) 853/2004, ALLEGATO. III, Sez. V, Cap. I, punto 3	Sono presenti locali frigoriferi che garantiscano il rispetto delle temperature
Igiene durante la preparazione		REG (CE) 853/2004, ALLEGATO. III, Sez. V, Cap. III, punto 1, lettera a)	Le carni utilizzate per la lavorazione sono alle temperature previste (4 °C per le carni di volatili da cortile, 3 °C per le frattaglie e 7 °C per le altre carni)
		REG (CE) 853/2004, ALLEGATO III Sez. V, Cap. III, punto 1, lettera b)	Le carni sono portate gradualmente nei locali di lavorazione.
		REG (CE) 853/2004, ALLEGATO III Sez. V, Cap. III, punto 2	Le carni macinate e le preparazioni di carne sono immediatamente confezionate o imballate dopo la loro produzione e portate alla temperatura prevista per i prodotti refrigerati e quelli congelati.
		REG. (CE) 853/2004, ALLEGATO III Sez. V, Cap. III, punto 3, lettera c)	Le carni separate meccanicamente, se non utilizzate immediatamente, sono confezionate o imballate dopo la loro produzione e portate alla temperatura prevista per i prodotti refrigerati e quelli congelati.

Prodotti della pesca		
<p>Requisiti applicabili durante e dopo le operazioni di sbarco, per gli impianti collettivi per le aste e per i mercati all'ingrosso</p>	<p>REG (CE) 853/2004, AL-LEGATO III Sez. VIII, Cap. II, commi 1 e 3</p>	<p>Operazioni di scarico e di sbarco sono effettuate rapidamente, ponendo i prodotti della pesca immediatamente in un ambiente protetto, alla temperatura del ghiaccio di fusione per i prodotti freschi o non superiore a -18°C per i prodotti surgelati, o a -9°C per i prodotti congelati in salamoia o mantenuti vivi se da vendersi tali, senza utilizzare attrezzature/manipolazioni che possano provocare inutili deterioramenti delle parti commestibili dei prodotti della pesca.</p>
<p>Requisiti applicabili agli stabilimenti, incluse le navi, per la lavorazione dei prodotti della pesca</p>	<p>REG (CE) 853/2004, AL-LEGATO III Sez. VIII, Cap .III, paragrafo A, comma 1</p>	<p>Se non utilizzati immediatamente, una volta arrivati nello stabilimento a terra, i prodotti refrigerati non imballati sono conservati sotto ghiaccio (reimmettendo ghiaccio ogni qualvolta sia necessario) e quelli imballati sono refrigerati ad una temperatura che si avvicini a quella del ghiaccio in fusione</p>
	<p>REG (CE) 853/2004, AL-LEGATO III Sez. VIII, Cap .III, paragrafo A, comma 3</p>	<p>I filetti e le trance sono confezionati e se necessario imballati e refrigerati al più presto, una volta preparati.</p>
	<p>REG (CE) 853/2004, AL-LEGATO III Sez. VIII, Cap .III, paragrafo A, comma 4</p>	<p>I contenitori, utilizzati per la spedizione o la conservazione di prodotti della pesca freschi preparati non imballati conservati sotto ghiacci, assicurano che l'acqua di fusione del ghiaccio non sia a contatto con i prodotti.</p>
	<p>REG (CE) 853/2004, AL-LEGATO III Sez. VIII, Cap. III, paragrafo A, comma 5</p>	<p>I prodotti della pesca sia interi sia eviscerati possono essere trasportati e conservati in acqua refrigerata a bordo delle navi. Si può continuare a trasportarli in acqua refrigerata dopo lo sbarco, e dagli impianti di acquacoltura fino all'arrivo al primo stabilimento a terra. Qui il prodotto deve essere posto sotto ghiaccio. Gli stabilimenti che effettuano attività di trasporto e selezionatura possono continuare a mantenere i prodotti in acqua refrigerata fino all'arrivo in uno stabilimento di trasformazione, preparazione o deposito e comunque con esclusione della vendita al dettaglio.</p>

<p>Requisiti per i prodotti della pesca separati meccanicamente</p>	<p>REG (CE) 853/2004, ALLEGATO III Sez. VIII, Cap. III, paragrafo C, comma 2</p>	<p>Una volta ultimata la separazione meccanica, i prodotti sono al più presto possibile congelati o incorporati in prodotti destinati alla congelazione o ad un trattamento stabilizzante</p>
--	--	---

<p>Requisiti relativi ai parassiti</p>	<p>REG (CE) 853/2004, ALLEGATO III Sez. VIII, Cap III, paragrafo D, comma 1</p> <p>REG (CE) 1276/2011</p>	<p>I prodotti della pesca che vanno consumati crudi o praticamente crudi, i prodotti della pesca marinati/salati (qualora il trattamento non garantisca la distruzione delle larve di nematodi) e i prodotti della pesca quali aringhe, sgombri, spratti, salmoni selvatici dell'Atlantico e del Pacifico che sono sottoposti ad un trattamento di affumicatura durante il quale la temperatura all'interno del prodotto non superi i 60 °C, sono opportunamente congelati a una temperatura non superiore a - 20 °C in ogni parte della massa per almeno 24 ore</p> <p>Per i parassiti diversi dai trematodi il congelamento deve consistere in un abbassamento della temperatura in ogni parte della massa del prodotto fino ad almeno:</p> <p>a) - 20 °C, per almeno 24 ore; oppure b) - 35 °C, per almeno 15 ore</p> <p><i>Gli operatori del settore alimentare non sono tenuti a praticare i trattamenti di congelamento di cui sopra per i prodotti della pesca:</i></p> <p>a) sottoposti, o destinati ad essere sottoposti, ad un trattamento termico che uccide il parassita vivo prima del consumo. Nel caso di parassiti diversi dai trematodi il prodotto è riscaldato ad una temperatura al centro del prodotto superiore o uguale a 60 °C per almeno un minuto;</p> <p>b) che sono stati conservati come prodotti della pesca congelati per un periodo di tempo sufficiente ad uccidere i parassiti vivi;</p> <p>c) derivanti da cattura in zone di pesca non di allevamento, a condizione che:</p> <p>i) esistano dati epidemiologici indicanti che le zone di pesca d'origine non presentano rischi sanitari con riguardo alla presenza di parassiti; e ii) le autorità competenti lo autorizzino;</p> <p>d) derivati da piscicoltura, da colture di embrioni e nutriti esclusivamente secondo una dieta priva di parassiti vivi che rappresentano un rischio sanitario, e purché uno dei seguenti requisiti sia soddisfatto:</p> <p>i) sono stati allevati esclusivamente in un ambiente privo di parassiti vivi; oppure ii) l'operatore del settore alimentare verifica mediante procedure approvate dall'autorità competente che i prodotti della pesca non rappresentano un rischio sanitario con riguardo alla presenza di parassiti vivi.</p> <p>Al momento dell'immissione sul mercato, a meno che non siano forniti al consumatore finale, i prodotti della pesca devono essere accompagnati da un'attestazione dell'operatore del settore alimentare che ha effettuato il trattamento di congelamento, indicante il tipo di congelamento al quale sono stati sottoposti oppure devono essere accompagnati da informazioni circa l'area di pesca o la zona di allevamento.</p>
---	---	---

Conservazione dei prodotti della pesca	REG (CE) 853/2004, AL-LEGATO. III Sez. VIII, Cap. VII, punto 1	I prodotti della pesca freschi, i prodotti della pesca non trasformati decongelati nonché i prodotti di crostacei e molluschi cotti e refrigerati sono mantenuti alla temperatura vicina a quella del ghiaccio in fusione.
Conservazione dei prodotti della pesca	REG (CE) 853/2004, AL-LEGATO III Sez. VIII, Cap. VII, punto 2	I prodotti congelati sono mantenuti a temperatura non superiore a -18 C° in tutti i punti della massa; tuttavia, i pesci interi congelati in salamoia destinati alla fabbricazione di conserve possono essere mantenuti ad una temperatura non superiore a -9°C
	REG (CE) 853/2004, AL-LEGATO III Sez. VIII, Cap. VII, punto 3	I prodotti vivi devono essere mantenuti ad una temperatura ed in condizioni tali da non pregiudicare la sicurezza alimentare o la loro vitalità.
Trasporto dei prodotti della pesca	REG (CE) 853/2004, AL-LEGATO III Sez. VIII Cap. VIII, punto 1, lettera a	Durante il trasporto i prodotti della pesca freschi, i prodotti della pesca non trasformati decongelati nonché i prodotti di crostacei e molluschi cotti e refrigerati sono mantenuti alla temperatura vicina a quella del ghiaccio in fusione
	REG (CE) 853/2004, AL-LEGATO III Sez. VIII, Cap. VIII, punto 1, lettera b	I prodotti congelati, eccetto i pesci congelati in salamoia destinati alla fabbricazione di conserve, sono mantenuti, durante il trasporto, a una temperatura stabile, non superiore a -18 C°, in ogni parte della massa, con eventuali brevi fluttuazioni verso l'alto, di 3°C al massimo
	REG (CE) 853/2004, AL-LEGATO III Sez. VIII, Cap. VIII, punto 2	È applicata una deroga per trasporto a deposito frigorifero di prodotti da decongelare per trasformazione per trasporti brevi previa autorizzazione
	REG (CE) 853/2004, AL-LEGATO III Sez. VIII, Cap. VIII, p. 3	L'acqua di fusione non rimane a contatto con i prodotti
	REG (CE) 853/2004, AL-LEGATO III Sez. VIII, Cap. VIII, punto 4	I prodotti trasportati vivi sono mantenuti ad una temperatura ed in condizioni tali da non pregiudicare la sicurezza alimentare e la loro vitalità.
Latte crudo e prodotti lattiero caseari		
Requisiti di temperatura all'arrivo	REG (CE) 1662/2006 allegato II, sezione IX, capitolo II	Al momento dell'accettazione presso uno stabilimento di trasformazione, il latte è rapidamente refrigerato ad una temperatura non superiore a 6°C ed il colostro è rapidamente refrigerato a una temperatura non superiore a 6°C o mantenuto congelato. Entrambi sono mantenuti a tale temperatura fino al termine della trasformazione.

	REG (CE) 1662/2006 allegato II, sezione IX, capitolo II	Gli operatori del settore alimentare possono tuttavia mantenere il latte e il colostro a una temperatura superiore se la trasformazione ha inizio immediatamente dopo la mungitura, o entro 4 ore dall'accettazione presso lo stabilimento di trasformazione, oppure se l'autorità competente autorizza una temperatura superiore per ragioni tecnologiche connesse alla fabbricazione di taluni prodotti lattiero-caseari o di taluni prodotti ottenuti dal colostro.
Ovoprodotti		
Igiene particolare per la fabbricazione	REG (CE) 853/2004 ALLEGATO III Sezione X, Cap. II, comma III, punto 7	Se la trasformazione non viene effettuata subito dopo la rottura, le uova liquide sono conservate congelate o a una temperatura non superiore a 4°C ; il periodo di conservazione a 4°C prima della trasformazione non deve superare le 48 ore; tuttavia questi requisiti non si applicano ai prodotti destinati ad essere privati degli zuccheri, purchè tale processo sia eseguito al più presto.
	REG.(CE) 853/2004 ALLEGATO III Sezione X, Cap. II, comma III, punto 8	I prodotti che non sono stati stabilizzati per la conservazione a temperatura ambiente sono raffreddati ad una temperatura non superiore a +4°C. I prodotti da congelare sono congelati immediatamente dopo la trasformazione.
Altri prodotti di Origine Animale		
Cosce di rane e lumache	REG.(CE) 853/2004 ALLEGATO III, Sezione XI, punto 5	Le cosce di rana, immediatamente dopo la preparazione, sono accuratamente lavate con acqua corrente potabile e immediatamente refrigerate ad una temperatura vicina a quella del ghiaccio di fusione , congelate o trasformate

Grassi fusi di origine animale e ciccioli	REG.(CE) 853/2004 ALLEGATO III, Sezione XII, Cap.I, punto 1	I centri di raccolta delle materie prime dispongono di impianti per immagazzinare le materie prime alla temperatura prevista non superiore ai 7°C.
	REG(CE).853/2004 ALLEGATO III, Sezione XII, Cap. I, punto 2 a)	Lo stabilimento di trasformazione è dotato di impianti di refrigerazione.
	REG (CE). 853/2004 ALLEGATO III, Sezione XII, Cap.II, punto 1 d)	Le materie prime sono trasportate ed immagazzinate alla temperatura prevista non superiore ai 7°C.
	REG (CE) 853/2004 ALLEGATO III, Sezione XII, Cap. II, punto 5	I ciccioli destinati al consumo umano sono immagazzinati alle temperature previste: a) se fusi ad una temperatura non superiore a 70°C, sono immagazzinati ad una temperatura non superiore a 7°C per un periodo non superiore a 24 ore, o a una temperatura non superiore a -18°C b) se fusi una temperatura superiore a 70°C, e con un tenore di umidità pari o superiore al 10%, sono immagazzinati ad una temperatura non superiore a 7°C per un periodo non superiore a 24 ore, o a qualsiasi rapporto tempo/temperatura che dia un garanzia equivalente, o a una temperatura non superiore a -18°C
Stomaci, vesciche e intestini trattati	REG (CE) 853/2004 ALLEGATO III Sezione XII, Cap. III, p.2	Stomaci, vesciche ed intestini trattati sono mantenuti nelle condizioni ed alle temperature proprie previste ,in particolare i prodotti che non sono stati né salati né essiccati devono essere mantenuti a una temperatura non superiore a 3°C
Gelatine	REG (CE) 853/2004 ALLEGATO III Sezione XIV, Cap. II, p.2	Le materie prime, ove previsto, vengono conservate e trasportate refrigerate e congelate salvo se vengono lavorate entro 24 ore dalla partenza
Collagene	REG (CE) 853/2004 ALLEGATO III Sezione XV, Cap II , p. 2	Le materie prime, ove previsto, vengono conservate e trasportate refrigerate e congelate salvo se vengono lavorate entro 24 ore dalla partenza

Procedura: FORMAZIONE DEL PERSONALE

Elemento sottoposto a controllo	Normativa di riferimento	criterio di conformità verificato
Procedura generale	REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II, Cap. XII, comma 1 Comunicazione Commissione Europea 2016/C 278/01	Gli addetti alla manipolazione degli alimenti sono controllati e/o hanno ricevuto un addestramento e/o una formazione, in materia di igiene alimentare, in relazione al tipo di attività <i>(ad es. : presenza di attestati di partecipazione a corsi di formazione, in caso di formazione interna documentazione riguardante gli argomenti trattati e gli esiti delle valutazioni del livello di formazione conseguito)</i>
	REG (CE) 852/2004 ALLEGATO II, Cap. XII, comma 2	Presenza documentazione attestante l'adeguata formazione sulla applicazione dei principi del sistema HACCP dei responsabili dell'implementazione dei piani di formazione
	L.R. n. 33/2009, art. 126	Rispetto dei requisiti della legislazione nazionale in materia di programmi di formazione per le persone che operano in determinati settori alimentari
	REG (CE) 852/2004 ALLEGATO I, comma IV, paragrafo e)	Il personale addetto alla manipolazione dei prodotti alimentari nella produzione primaria, è in buona salute e ha seguito una formazione sui rischi sanitari
Procedura addetti al macello	REG (CE) 1099/2009 art. 7 e 21	<ul style="list-style-type: none"> • Il personale ha un adeguato livello di competenza per l'esecuzione dell'abbattimento degli animali senza causare loro stati di ansia, dolori o sofferenze evitabili <i>(ad es. gli operatori appena assunti, vengono affiancati da personale esperto)</i> • Il personale possiede il relativo certificato di idoneità che attesta la capacità di eseguire le operazioni di abbattimento degli animali conformemente al regolamento.
Procedura addetti al trasporto animali vivi	REG (CE) 1/2005 art. 6, comma 5	Per trasporti su distanze superiori ai 65 Km delle specie equina, bovina, ovicaprina, suina e pollame, il conducente o il guardiano degli animali è in possesso di un certificato di idoneità al trasporto

Procedura: HACCP

Elemento sottoposto a controllo		Normativa di riferimento	critero di conformità verificato
Procedura	costituzione di un gruppo di lavoro interdisciplinare e mandato della direzione (se del caso)	<p><i>DG SANCO del 16.11.2005</i> <i>ALLEGATO I cap.1.1</i></p> <p><i>Accordo stato Regioni R.A. n. 147/csr del 25.07.2012</i> <i>Parte II cap.1.1,1.2</i></p>	<p><i>Presenza di un documento che riporta la composizione del gruppo di lavoro che rappresenti le diverse competenze necessarie ed eventualmente verbali dei lavori.</i></p> <p><i>ovvero documento/delega che dimostri la volontà di assunzione di responsabilità da parte dell'OSA</i></p>
	descrizione dei prodotti e uso previsto(se del caso)	<p><i>DG SANCO del 16.11.2005</i> <i>ALLEGATO I Cap.1.2 e 1.3</i></p> <p><i>Accordo stato Regioni R.A. n. 147/csr del 25.07.2012</i> <i>Parte II cap.1.4</i></p>	<p><i>Documenti che descrivono i prodotti (materie prime, prodotti finiti, semilavorati),</i></p> <p><i>Presenza di informazioni su composizione, caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche,, trattamenti subiti, confezionamento, modalità stoccaggio, shelflife , istruzioni per l'uso del prodotto, indicazioni per eventuali consumatori particolarmente a rischio.</i></p>
	diagramma di flusso(se del caso)	<p><i>DG SANCO del 16.11.2005</i> <i>ALLEGATO I Cap.1.4</i></p> <p><i>Accordo stato Regioni R.A. n. 147/csr del 25.07.2012</i> <i>Parte II cap.1.5</i></p>	<p><i>Presenza diagramma di flusso verificato sul posto(ad. es. identificazione delle aree e degli impianti che servono al processo produttivo, documenti che rappresentino schematicamente le fasi produttive con grado di dettaglio funzionale all'analisi dei pericoli, localizzazione dei CCP lungo il processo).</i></p>

<p>Procedura</p>	<p>elenco dei pericoli e relative misure di controllo</p>	<p>REG (CE) 852/2004 art.5 comma 2 lettera a)</p> <p>DG SANCO del 16.11.2005</p> <p>ALLEGATO I Cap.1.6</p> <p>ALLEGATO II Cap.8</p> <p>Accordo stato Regioni R.A. n. 147/csr del 25.07.2012</p> <p>Parte II cap.2.1</p>	<p>Identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto eliminato o ridotto a livelli accettabili:</p> <p>ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>presenza di un elenco di tutti i potenziali pericoli chimici, fisici, microbiologici (definiti in modo specifico- es. Cl. Botulinum ,L .Monocytogenes ecc.)che potrebbero prevedibilmente insorgere in ciascuna fase</i> • <i>valutazione della ragionevole probabilità che si manifestino</i> • <i>misure preventive per controllare/gestire i rischi identificati</i>
-------------------------	---	---	--

	<p>individuazione dei CCP</p>	<p>Reg.(CE)852/2004 art.5 comma 2 lettera b)</p> <p>DG SANCO del 16.11.2005</p> <p>ALLEGATO I Cap.2</p> <p>ALLEGATO II Cap.8</p> <p>Accordo stato Regioni R.A. n. 147/csr del 25.07.2012</p> <p>Parte II cap.2.2</p>	<p>Identificazione dei CCP nella fase/fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili</p> <p><i>per esempio:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>albero delle decisioni</i> • <i>presenza prerequisiti GMP/SOP altrettanto efficaci</i> <p><i>vengono comunemente riconosciuti come CCP ,in base alla letteratura internazionale:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>il raffreddamento a temperature che minimizzino la crescita microbica</i> • <i>la cottura a temperature e tempi specifici, al fine di ottenere la distruzione dei microorganismi patogeni</i> • <i>la formulazione del prodotto, che induca ad esempio l'aggiustamento del pH o dell'aw</i>
--	-------------------------------	--	--

Procedura	individuazione di limiti critici	<p>REG (CE) 852/2004 art.5 comma 2 lettera c)</p> <p>DG SANCO del 16.11.2005</p> <p>ALLEGATO I Cap.3 ALLEGATO II Cap.8</p> <p>Accordo stato Regioni R.A. n. 147/csr del 25.07.2012</p> <p>Parte II cap.2.3</p>	<p>Limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati.</p> <p>Ovvero:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>limiti critici chiaramente definiti, misurabili, esatti, specifici</i> <p><i>I limiti critici possono essere anche basati su osservazioni visive, ad esempio:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>la contaminazione fecale di carcasse in un macello,</i> • <i>la temperatura di bollitura di alimenti liquidi,</i> • <i>la modifica delle proprietà fisiche degli alimenti durante la trasformazione (es. cottura)</i>
	procedure di monitoraggio dei CCP	<p>REG (CE) 852/2004 art.5 comma 2 lettera d)</p> <p>DG SANCO del 16.11.2005</p> <p>ALLEGATO I Cap.4 ALLEGATO II Cap.8</p> <p>Accordo stato Regioni R.A. n. 147/csr del 25.07.2012</p> <p>Parte II cap.2.4</p>	<p>Applicazione di procedure di sorveglianza efficaci nei CCP:</p> <p><i>ad esempio:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>modalità di conduzione del monitoraggio,</i> • <i>responsabilità</i> • <i>frequenze adeguate per poter intervenire sul prodotto e sul processo in caso di superamento del L.C.,</i> • <i>modalità di registrazione del monitoraggio (CCP, prodotto, data, ora, esito del valore rilevato ,firma o sigla)</i> • <i>adeguata strumentazione di misura, identificata e tarata;</i>

Procedura	azioni correttive in caso di superamento dei limiti critici	<p>REG (CE) 852/2004 art.5 comma 2 lettera e)</p> <p><i>DG SANCO del 16.11.2005</i></p> <p><i>ALLEGATO I Cap.5</i></p> <p>Accordo stato Regioni R.A. n. 147/csr del 25.07.2012</p> <p><i>Parte II cap.2.5</i></p>	<p>Azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo:</p> <p>ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • definizione delle responsabilità per la gestione delle azioni correttive; • modalità di identificazione, segregazione e trattamento del prodotto non conforme; • indicazioni per riportare il processo sotto controllo; • indicazioni per l'identificazione delle cause della non conformità; • indicazioni per evitare il ripetersi del problema
	Predisposizione di modalità di verifica	<p>REG (CE) 852/2004 art. 5, comma 2, lettera f)</p> <p><i>DG SANCO del 16.11.2005,</i></p> <p><i>ALLEGATO I, Cap. 6</i></p> <p>Accordo stato Regioni R.A. n. 147/csr del 25.07.2012</p> <p><i>Parte II cap.2.6</i></p>	<p>Le procedure di verifica comprendono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • verifica dell'effettiva applicazione: • <i>conferme che i CCP sono tenuti sotto controllo mediante:</i> • <i>controllo documentale delle registrazioni di monitoraggio</i> • <i>osservazione diretta delle modalità di monitoraggio e della adozione di azioni correttive</i> • <i>osservazione e misurazione diretta dei parametri del CCP</i> • <i>verifica affidabilità strumenti di misura (taratura)</i>

<p>Procedura</p>			<ul style="list-style-type: none"> ● validazione dell'effettivo funzionamento: ● <i>valutazione dell'adeguatezza del piano, completezza ed efficacia dell'analisi dei pericoli, dei limiti critici, dei CCP, delle azioni correttive.</i> ● <i>tra i documenti della validazione: letteratura scientifica, rapporti di prova di analisi su materie prime, semilavorati, prodotti finiti, e anche eventuali reclami, registrazioni prodotte nell'ambito del piano di autocontrollo, esiti di controlli ufficiali, ecc.</i> ● <i>da fare in fase di prima applicazione e ogni volta intervenga un cambiamento nella struttura, impianti, processo</i>
			<ul style="list-style-type: none"> ● riesame periodico , cioè <i>mantenimento nel tempo della loro efficacia:</i> ➤ <i>da fare almeno annualmente e in caso di modifiche del processo, nuove produzioni, perdita di controllo, incidenti che potrebbero comportare o che hanno comportato danni al consumatore, carenze o inadeguatezza del piano rilevate dai controlli ufficiali.</i>
<p>Documenti e Registrazioni</p>	<p>REG (CE) 852/2004</p> <p>art. 5, comma 2, lettera g) comma 4, lettere b) e c)</p>	<p>documenti :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● conservati per un tempo sufficiente ● disponibili a chiunque necessitino ● <i>gestiti in forma controllata</i> 	

	<p><i>DG SANCO del 16.11.05, ALLEGATO I, Cap. 7 ALLEGATO II, Cap. 8</i></p>	<p>documenti che attestino:</p> <ul style="list-style-type: none"> •l'analisi dei pericoli •la determinazione dei CCP •la determinazione dei limiti critici •le modifiche del sistema
	<p><i>Accordo stato Regioni R.A. n. 147/csr del 25.07.2012</i></p> <p><i>Parte II cap.2.7</i></p>	<p>Registrazioni delle:</p> <p>le attività di monitoraggio</p> <ul style="list-style-type: none"> • non conformità e connesse misure correttive •attività di verifica •validazione e revisione del piano.

Procedura: APPROVVIGIONAMENTO IDRICO

Elemento sottoposto a controllo	Normativa di riferimento	Criterio di conformità verificato
ACQUA POTABILE Acquedotto Pubblico o Pozzo privato	Reg CE 852/04 all.II cap.VII punto 1 a	Prevede utilizzo di acqua potabile (ad eccezione di quella utilizzata per produzione di vapore, per la lotta antincendio e per il raffreddamento degli impianti frigoriferi)
	DLgs 31/2001 e successive modifiche	L'approvvigionamento da pozzo privato necessita di autorizzazione all'utilizzo rilasciata dalla Provincia e giudizio di potabilità dell'acqua rilasciata da ASL
	Direttiva UE 2015/1787	Direttiva recante modifica degli allegati II e III della direttiva 98/83/CE del Consiglio concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (WSP)
Presenza di Serbatoio e/o Cisterne e impianti di trattamento	Reg CE 852/04 all.II cap.VII punto 1 a DLgs 31/2001 e successive modifiche	Verifica dei requisiti dell'acqua potabile in presenza di serbatoio e/o cisterne di accumulo e di impianti di trattamento
Utilizzo di ghiaccio	Reg CE 852/04 all.II cap.VII punto 4	Il ghiaccio che entra a contatto con gli alimenti ottenuto da acqua potabile deve essere fabbricato, manipolato e conservato in modo da evitare ogni possibile contaminazione.
Vapore	Reg CE 852/04 all.II cap.VII punto 5	Rispetto dei requisiti della acqua potabile per il vapore usato direttamente a contatto con gli alimenti
Aggiuntivi per Impianti riconosciuti Apparecchiature per il trattamento dell'acqua destinata al consumo umano	Reg CE 852/04 all.II cap.VII punto 6	Presenza di documentazione attestante l'approvvigionamento idrico
	Decreto Legislativo N. 31 02.02.2001 e successive modifiche	Programma dei controlli microbiologici e chimici da effettuare presso laboratorio riconosciuto (<i>prelievi effettuati a rotazione dai diversi punti di erogazione dell'acqua potabile</i>);
	<i>Accordo stato Regioni R.A. n. 147/csr del 25.07.2012 Parte I, Cap.3.</i>	<i>Limiti di accettabilità compreso cloro residuo in rete e Provvedimenti da effettuare in caso di superamento dei limiti</i> <i>Planimetria dello stabilimento riportante la identificazione dei punti di erogazione dell'acqua potabile , tracciato della rete idrica interna sia potabile che non potabile;</i>
	D.M. 07.02.2012, n 25 (Disposizioni tecniche concernenti apparecchiature finalizzate al trattamento dell'acqua destinata al consumo umano)	Descrizione di eventuali trattamenti eseguiti su acqua potabile, potabilizzata (clorazione, UV, ozono e tecnologica) e procedura di manutenzione e verifica del funzionamento degli impianti di trattamento Documentazione tecnica relativa all'impianto di trattamento , descrizione del suo funzionamento (<i>scheda tecnica, programma di manutenzione , schema di posizionamento di sonde acustiche o allarmi</i>);
DGR n. 10267 del 15/11/2012	Linee guida per l'attività di vigilanza e controllo nell'impiego di attrezzature per il trattamento dell'acqua destinata al consumo umano (aggiornamento e modifica del decreto n. 6154 del 11/07/2012)	

Radioattività e fitosanitari	Dlgs 28/2016 DM 10 marzo 2015 (PAN)	Stabilisce i requisiti per la tutela della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano. Si tratta di linee guida di indirizzo per la tutela dell'ambiente acquatico e dell'acqua potabile e per la riduzione dell'uso di prodotti fitosanitari e dei relativi rischi nelle aree naturali protette.
Registrazioni	<i>Accordo stato Regioni R.A. n. 147/csr del 25.07.2012 2012 Parte I, Cap.3.</i>	<i>Esiti analitici dei controlli effettuati (rapporti di prova microbiologici e chimici, misurazione periodica cloro residuo) ;</i> Azioni correttive intraprese in caso di N.C. <i>Relazione periodica con indicazione dei trattamenti ed eventuali azioni intraprese in caso di ripetute situazioni sfavorevoli. Evidenza degli interventi di manutenzione effettuati (scheda di manutenzione)</i>

Procedura: MARCHIATURA DI IDENTIFICAZIONE

Elemento sottoposto a controllo	Normativa di riferimento	Criterio di conformità verificato
Marchi di identificazione e/o bollatura sanitaria	REG (CE) 853/2004 ALLEGATO II Sez. I, Punto A, Punto B, Punto C	<p>Gli OSA garantiscono che i prodotti di origine animale abbiano una marchiatura di identificazione che sia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • applicata prima che il prodotto lasci lo stabilimento • nuovamente applicata in caso di reimballaggio, riconfezionamento o trasformazione • leggibile e indelebile e con caratteri facilmente decifrabili • chiaramente esposta in modo da essere controllato dalle autorità competenti • di forma ovale se apposta all'interno della comunità e contenente: <ul style="list-style-type: none"> ○ il nome del paese in cui è situato lo stabilimento indicato per esteso o mediante codice a due lettere conforme alla norma ISO ○ Il numero di riconoscimento dello stabilimento ○ abbreviazione CE
		<p>Se uno stabilimento produce sia alimenti di origine animale che altri alimenti ,può utilizzare lo stesso marchio d'identificazione per entrambi i tipi di alimenti</p>
		<p>In funzione della tipologia di alimento il marchio può essere apposto direttamente sul prodotto, sulla confezione o sull'imballaggio o essere stampato su un'etichetta apposta a sua volta sul prodotto, sull'involucro o sull'imballaggio. Può consistere in una targhetta inamovibile di materiale resistente</p>
		<p>Per gli imballaggi di uova non è necessario un marchio di identificazione se viene applicato il codice del centro di imballaggio(REG (CE) 1234/2007)</p>

Procedura: PULIZIE DI FINE LAVORAZIONE E CONTROLLO PREOPERATIVO

Elemento sottoposto a controllo	Normativa di riferimento	Criterio di conformità verificato
Procedura	REG (CE) 852/2004 art.4 punto 3 lettera b	Presenza di procedure necessarie a raggiungere gli obiettivi fissati per il conseguimento degli scopi del REG (CE) 852/2004
	Accordo stato Regioni R.A. n. 147/csr del 25.07.2012 Parte I, Cap.3.1	<i>Individuazione del responsabile/referente dell'attuazione delle procedure</i>
		<i>Descrizione modalità degli interventi di pulizia e disinfezione distinti per aree, attrezzature, indumenti da lavoro, ecc. (concentrazioni e modalità d'uso dei prodotti, tempi di contatto) e tempi di esecuzione;</i>
		<i>Indicazione della frequenza degli interventi</i>
		<i>Indicazione dei prodotti utilizzati (con relative schede tecniche) e degli utensili utilizzati (spazzole, spatole, lance, ecc.);</i>
		<i>Descrizione delle modalità di monitoraggio/controllo e di verifica con la definizione dei limiti di accettabilità</i>
		<i>Descrizione delle azioni correttive da attuare nel caso in cui si verificano delle non conformità e misure preventive per evitare il loro ripetersi</i>
		<i>Planimetria dell'impianto</i>

	<p>Accordo stato Regioni R.A. n. 147/csr del 25.07.2012 Parte I, Cap.3.1</p>	<p>Presenza di procedure di verifica dell'efficacia dei metodi di pulizia e disinfezione che comprenda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>ispezione e compilazione di apposite schede da parte del responsabile individuato dall'azienda: l'ispezione riguarderà le modalità di esecuzione delle pulizie, i risultati ottenuti e la gestione della documentazione eventualmente prodotta;</i> • <i>un programma di campionamento per il controllo microbiologico delle superfici, ove siano specificati i punti di prelievo, i metodi utilizzati, i limiti di accettabilità, le azioni correttive da intraprendere in caso di valori fuori limite.</i> <p><i>In particolare gli OSA che:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>“producono alimenti pronti i quali possono sviluppare Listeria m.”</i> ○ <i>“producono alimenti in polvere per lattanti o destinati ai fini medici speciali per bambini in età inferiore ai 6 mesi che possono comportare un rischio da Enterobacter sakazakii”</i> <p><i>procedono nell'ambito nel loro piano di campionamento al prelievo di campioni dalle aree di lavorazione e dalle attrezzature per la ricerca di Listeria m. e di Enterobatteriacee (cfr. art. 5, Reg. (CE) n. 2073/05).</i></p> <p><i>La frequenza di campionamento e analisi nell'ambito del piano di verifica deve essere giustificata, anche alla luce dei risultati “storici” dello stabilimento.</i></p> <p><i>I relativi dati devono essere registrati e conservati</i></p>
--	--	--

Registrazioni	<p>Accordo stato Regioni R.A. n. 147/csr del 25.07.2012 Parte I, Cap.3.1</p>	<p><i>Evidenze dell'attività di controllo, ove previste, e delle eventuali azioni correttive intraprese</i></p>
		<p><i>Presenza di check-list preoperative, compilate prima dell'inizio delle lavorazioni dal personale dell'azienda, per far sì che l'inizio delle lavorazioni avvenga in condizioni igienico-sanitarie accettabili, devono riguardare:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>i controlli di locali, impianti ed attrezzature</i> • <i>i controlli sul personale addetto alla lavorazione e alla manipolazione di alimenti-</i> • <i>i controlli dei locali di servizio (servizi igienici e spogliatoi) e di altri locali, impianti ed attrezzature, qualora siano ritenuti opportuni dall'OSA</i>
		<p><i>Documentazione inerente la formazione specifica del personale relativamente alle operazioni di pulizia e sanificazione</i></p>

Procedura: SELEZIONE FORNITORI

Elemento sottoposto a controllo	Normativa di riferimento	criterio di conformità verificato
Procedura	<p>Reg. CE 852/04 art. 4 punto 3 lettera b</p> <p>Accordo recante L.G. per predisposizione piani autocontrollo settore alimenti di origine animale del 25.07.12 Allegato A Parte Prima punto 3.7.1.</p>	<p>Materie prime o ingredienti o di qualsiasi materiale utilizzato nella trasformazione dei prodotti, adatti al consumo umano.</p> <p><i>(Es. procedura contenente identificazione del responsabile per l'applicazione e il mantenimento della procedura; criteri di valutazione di fornitori; descrizione delle garanzie date dai sistemi di autocontrollo dei fornitori; monitoraggi effettuati; gestione di eventuali non conformità e descrizione delle azioni correttive da intraprendere)</i></p>
	<p>Reg. CE 852/04 art. 4 punto 3 lettera b</p> <p><i>Accordo recante L.G. per predisposizione piani autocontrollo settore alimenti di origine animale del 25.07.12 Allegato A Parte Prima punto 3.7.1.</i></p>	<p>Materie prime o ingredienti o di qualsiasi materiale utilizzato nella trasformazione dei prodotti, adatti al consumo umano.</p> <p><i>(Es. elenco dei fornitori e dei prodotti forniti, capitolati da rispettare, specifiche dei prodotti con limiti di accettabilità).</i></p>
Registrazioni	<p>Reg. CE 852/04 art. 4 punto 3 lettera b</p> <p><i>Accordo recante L.G. per predisposizione piani autocontrollo settore alimenti di origine animale del 25.07.12 Allegato A Parte Prima punto 3.7.1.</i></p>	<p>Materie prime o ingredienti o di qualsiasi materiale utilizzato nella trasformazione dei prodotti, adatti al consumo umano.</p> <p><i>(Es. registrazioni delle azioni correttive in caso di superamento dei limiti di accettabilità, risultati delle verifiche condotte presso i fornitori)</i></p>

Procedura: IGIENE OPERATIVA E CONTROLLO OPERATIVO

Elemento sottoposto a controllo	Normativa di riferimento	criterio di conformità verificato
Procedura	REG (CE) 852/2004 art.4 punto 3 lettera b)	<p>Presenza di procedure necessarie a raggiungere gli obiettivi fissati per il conseguimento degli scopi del REG (CE) 852/2004</p> <p>Sono individuati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il responsabile dell'applicazione della procedura • la frequenza delle operazioni • i responsabili del monitoraggio/controllo • i responsabili della verifica • i responsabili dell'adozione delle azioni correttive e preventive
	<i>Accordo stato Regioni R.A. n. 147/csr del 25.07.2012 Parte I, Cap.3.1</i>	<p>Sono previsti almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interventi effettuati nel corso delle lavorazioni per prevenire la contaminazione diretta degli alimenti • modalità di pulizia e disinfezione in corso di lavorazione, a cambio turno • igiene del personale nel corso delle lavorazioni (modalità e frequenza di lavaggio delle mani, dei dispositivi di protezione individuale, dei coltelli e degli altri utensili; igiene dell'abbigliamento ecc.) • corretto utilizzo degli sterilizzatori • interventi di pulizia e disinfezione delle attrezzature/ superfici a seguito di una contaminazione accidentale delle stesse • procedure di risanamento da adottare nei casi di contaminazione diretta di un alimento (es. alimenti caduti al suolo) • gestione della condensa
Registrazioni	<i>Accordo stato Regioni R.A. n. 147/csr del 25.07.2012 Parte I, Cap.3.1</i>	Presenza delle registrazioni del monitoraggio, della verifica e delle azioni correttive e preventive

Procedura : LOTTA ANIMALI INFESTANTI

Elemento sottoposto a controllo	Normativa di riferimento	Criterio di conformità verificato
Procedura	<p>Reg CE 852/04 all.II cap.I comma 2 lettera c; cap.II comma 1 lettera D; cap.IX comma 3,4;</p> <p><i>Accordo recante Linee Guida per predisposizione piani auto-controllo settore alimenti di origine animale del 25.07.12 Allegato A Parte Prima punto 3.2</i></p>	<p>Azioni preventive adottate per onde evitare la presenza di animali infestanti e indesiderati (<i>idonea realizzazione e manutenzione delle parti dell'edificio, installazione di dispositivi antinsetti alle porte ed alle finestre, assenza di fessure, manutenzione e cura aree esterne, gestione rifiuti</i>)</p>
	<p><i>Accordo recante Linee Guida per predisposizione piani auto-controllo settore alimenti di origine animale del 25.07.12 Allegato A Parte Prima punto 3.2</i></p>	<p>Protocollo di lotta adottato al fine di eliminare gli infestanti già penetrati attraverso il ricorso ai mezzi più appropriati (<i>chimici, fisici, meccanici</i>) con <i>identificazione del responsabile per l'applicazione e il mantenimento della procedura;</i></p>
	<p><i>Accordo recante Linee Guida per predisposizione piani auto-controllo settore alimenti di origine animale del 25.07.12 Allegato A Parte Prima punto 3.2</i></p>	<p><i>Piano di lotta agli infestanti (o programma intervento di ditta specializzata) riportante :</i> <i>l'identificazione, ove necessario, delle aree da trattare (es planimetrie con indicazione e numerazione dei punti dove vengono posizionate le esche / trappole),</i> <i>la frequenza e le modalità degli interventi di monitoraggio, per verifica efficacia dei sistemi di lotta attuati (e per la attuazione di eventuali azioni correttive) ,</i> <i>i prodotti (con relative schede tecniche/tossicologiche) o strumenti utilizzati;</i> <i>definizione, ove previsto, dei limiti di accettabilità oltre i quali è necessario intervenire;</i></p>
Registrazioni	<p><i>Accordo recante Linee Guida per predisposizione piani auto-controllo settore alimenti di origine animale del 25.07.12 Allegato A Parte Prima punto 3.2</i></p>	<p><i>Evidenze relative agli interventi di monitoraggio e di verifica (per esempio schede/relazioni periodiche riportanti interventi effettuati e risultati dei trattamenti)</i></p>

	<p><i>Accordo recante Linee Guida per predisposizione piani auto-controllo settore alimenti di origine animale del 25.07.12 Allegato A Parte Prima punto 3.2</i></p>	<p><i>Attestazioni del grado di addestramento del personale dell'industria alimentare nel caso le operazioni di lotta agli infestanti vengano messe in atto in proprio (interventi di formazione/qualificazione)</i></p>
	<p><i>Accordo recante Linee Guida per predisposizione piani auto-controllo settore alimenti di origine animale del 25.07.12 Allegato A Parte Prima punto 3.2</i></p>	<p>Evidenze azioni intraprese in caso di situazioni sfavorevoli (esempio, spostamento e/o sostituzione delle esche, cambiamento dei prodotti utilizzati, programmazione interventi straordinari).</p>

Procedura: MANUTENZIONE

Elemento sottoposto a controllo	Normativa di riferimento	Criterio di conformità verificato
Procedura	<p>Reg. CE 852/04 art. 4 punto 3 lettera b</p> <p><i>Accordo recante L.G. per predisposizione piani auto-controllo settore alimenti di origine animale del 25.07.12</i></p> <p><i>Allegato A Parte Prima punto 3.4.</i></p>	<p>Mantenimento della manutenzione di locali, impianti e attrezzature</p> <p><i>(Es. procedura contenente: identificazione del responsabile per l'applicazione e il mantenimento delle procedure; individuazione dei responsabili delle operazioni di manutenzione; periodicità e modalità di manutenzione ordinaria e straordinaria di locali, strutture e attrezzature; monitoraggi effettuati; gestione di eventuali non conformità e descrizione delle azioni correttive da intraprendere)</i></p>
	<p>Reg. CE 852/04 art. 4 punto 3 lettera b</p> <p><i>Accordo recante L.G. per predisposizione piani auto-controllo settore alimenti di origine animale del 25.07.12</i></p> <p><i>Allegato A Parte Prima punto 3.4.</i></p>	<p>Mantenimento della manutenzione di locali, impianti e attrezzature</p> <p><i>(Es. inventario e localizzazione di locali, impianti e attrezzature presenti; programma di manutenzione approntato comprensivo della verifica e taratura degli strumenti di misura)</i></p>

<p>Registrazioni</p>	<p>Reg. CE 852/04 art. 4 punto 3 lettera b</p> <p><i>Accordo recante L.G. per predisposizione piani auto-controllo settore alimenti di origine animale del 25.07.12</i></p> <p><i>Allegato A Parte Prima punto 3.4.</i></p>	<p>Mantenimento della manutenzione di locali, impianti e attrezzature</p> <p><i>(Es. registrazioni degli interventi di manutenzione con rispetto dei tempi che l'azienda si è assegnata; Evidenze degli interventi di manutenzione a seguito di non conformità riscontrate)</i></p>
-----------------------------	---	---

**Procedura : MATERIE PRIME – SEMILAVORATI – INGREDIENTI –
PRODOTTI FINITI – MATERIALI PER IMBALLAGGIO**

Elemento sottoposto a controllo	Normativa di riferimento	Criterio di conformità verificato
Materie prime – ingredienti Additivi, aromi e coadiuvanti tecnologici Semilavorati Prodotti finiti	Reg. CE 178/02 Art. 18 comma 1	Rintracciabilità degli alimenti ,dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione <i>(es. documentazione attestante lotto materie prime ed ingredienti : bolle, etichette, ricettari, schede tecniche, ecc)</i>
	Reg. CE 178/02 Art. 18 comma 2	Individuazione dei fornitori degli alimenti e di qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime <i>(es. documentazione attestante provenienza materie prime ed ingredienti : bolle, etichette, fatture, elenco fornitori).</i>
Materie prime - ingredienti	Reg. CE 852/04 art. 4 punto 3 lettera b <i>DG SANCO del 16.11.05 All. I art. 1.2</i>	definizione delle materie prime e degli ingredienti utilizzati (caratteristiche fisiche, chimiche e microbiologiche) e dei criteri e delle modalità di accettazione e conservazione di materie prime e ingredienti <i>(es. controlli effettuati su condizione igieniche alimenti non protetti, etichettatura, integrità della confezione, trasporto, temperature di conservazione, gestione prodotti conservati);</i>
	Reg CE 2073/05 Art. 3 comma1 lettera a Reg. CE 852/04 art. 4 punto 3 lettera e	Adozione ,in ogni fase della produzione, della lavorazione e della distribuzione, inclusa la vendita al dettaglio, di provvedimenti per garantire che la fornitura, la manipolazione e la lavorazione delle materie prime e dei prodotti alimentari si effettuino nel rispetto dei criteri di igiene del processo <i>(es. piano di campionamento sulle materie prime , in rapporto alle caratteristiche del prodotti. L'eventuale piano deve essere rappresentativo, riproducibile e verificabile).</i>
	Reg. CE 852/04 art. 4 punto 3 lettera b	se previsto, documentazione/registrazione che attesti i risultati dei controlli effettuati sulle materie prime e le misure intraprese in caso di non conformità <i>(es. bolla di reso o registro delle conformità, esiti analitici)</i>
Elemento sottoposto a controllo	Normativa di riferimento	criterio di conformità verificato

Additivi, aromi e coadiuvanti tecnologici	Reg. CE 852/04 art. 4 punto 3 lettera b <i>DG SANCO del 16.11.05 All. I art. 1.2</i>	definizione degli additivi, degli aromi e dei coadiuvanti tecnologici utilizzati in relazione ai prodotti
Semilavorati	Reg. CE 1333/08 e successive modifiche	Presenza, se necessario, di un programma preventivo per le sostanze soggette a restrizioni di utilizzo (limiti di legge) che preveda : 1. individuazione delle responsabilità 2. limiti di accettabilità 3. modalità di controllo e verifica 4. modalità di registrazione e documentazione dei controlli eseguiti e dei risultati 5. azioni correttive da adottare in caso di non conformità
	Reg. CE 852/04 art. 4 punto 3 lettera b <i>DG SANCO del 16.11.05 All. I art. 1.2</i>	Definizione dei semilavorati previsti (<i>es durabilità del prodotto in funzione delle sue caratteristiche, eventuale trattamento termico utilizzato con indicazione dei parametri atti a garantire la salubrità del prodotto, eventuale raffreddamento rapido utilizzato dopo il trattamento termico o dopo l'ultima fase di lavorazione con indicazione dei parametri atti a garantire la salubrità del prodotto, eventuale scongelamento</i>)
Prodotti finiti	Reg. CE 852/04 art. 4 punto 3 lettera b <i>DG SANCO del 16.11.05 All. I art. 1.2</i>	definizione dei prodotti finiti utilizzati (caratteristiche fisiche, chimiche e microbiologiche) e delle modalità di conservazione (<i>es. tempi e temperature</i>).

Prodotti finiti	Reg CE 2073/05 Art. 3 comma 1 lettera b	Adozione di provvedimenti atti a garantire che i prodotti alimentari siano conformi ai relativi criteri microbiologici di cui all'Allegato 1 , applicabili per l'intera durata del periodo di conservabilità dei prodotti e che possano essere rispettati a condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione ed uso (<i>es. prove di shelf life; piani di campionamento; definizione, se previsto, della valutazione dei risultati delle prove microbiologiche e adozione di eventuali provvedimenti per rimediare situazioni critiche e prevenire eventuali rischi microbiologici ; definizione, se previsto, delle misure di miglioramento delle condizioni igieniche e revisione dei controlli del processo, in caso di risultati insoddisfacenti delle ricerche microbiologiche,</i>)
------------------------	--	---

Materiale di confezionamento e imballaggio	Reg. CE 852/04 art. 4 punto 3 lettera b	Definizione del materiale di confezionamento e imballaggio utilizzato in merito all' idoneità a venire a contatto con gli alimenti in uso
	Reg. CE 852/04 art. 4 punto 3 lettera b	definizione delle modalità di utilizzo e stoccaggio del materiale per il confezionamento e l'imballaggio in modo idoneo ad evitare contaminazioni;
	Reg. CE n. 1935/2004 art. 17 e successive modifiche	Sistemi di identificazione per garantire la rintracciabilità

Procedura : RINTRACCIABILITA' RITIRO/RICHIAMO

Elemento sottoposto a controllo	Normativa di riferimento	Criterio di conformità Verificato
Procedura	Art.18 Reg CE 178/02	Presenza di sistemi e procedure per garantire la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e per mettere a disposizione delle A.C. le relative informazioni
	Circolare 4/SAN/2010 "recepimento intesa del 13/11/2008" tra il Governo e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano "Linee guida. per la gestione operativa sistema allerta per alimenti destinati al consumo umano"	Presenza di procedure per l'individuazione di tutti i fornitori delle materie prime e dei destinatari dei prodotti finiti (ragione sociale e indirizzo completo di Comune e provincia, lotto del prodotto non conforme o TMC o data di scadenza, quantitativo totale, data di consegna e ddt); Modalità di gestione del prodotto ritirato
	Art. 19 Reg. CE 178/02	Presenza di procedure che consentono il ritiro dal mercato di prodotti che non rispondono ai requisiti di sicurezza
	Decreto DG Sanità n. 1835 del 21.02.2006	Presenza di procedure per il richiamo dal consumatore finale di prodotti che non rispondono ai requisiti di sicurezza nei casi previsti decreto n. 1835
	Decreto DG Sanità n. 5851 del 20.4.2005	Indicazione dei contatti della Autorità Competente (referenti e numeri telefonici)

<p>Procedura</p>	<p><i>Accordo recante L.G. per predisposizione piani autocontrollo settore alimenti di origine animale del 25.07.12</i> <i>Allegato A Parte Prima punto 3.7.2</i></p>	<p>Modalità di attribuzione ed identificazione dei lotti</p>
<p>Registrazioni</p>	<p>Decreto DG Sanità n. 5851 del 20.4.2005</p> <p><i>Accordo recante L.G. per predisposizione piani autocontrollo settore alimenti di origine animale del 25.07.12</i> <i>Allegato A Parte seconda punto 2.6</i></p>	<p>Registrazioni che derivano dalla applicazione delle procedure</p> <p><i>Evidenze circa l'effettuazione di simulazioni per testare l'efficacia della procedura di rintracciabilità e di ritiro;</i></p> <p>Evidenze circa la gestione delle Non Conformità che hanno portato al ritiro/ricambio (revisione del piano HACCP)</p>

AREA DI VALUTAZIONE :PRODUZIONE E DISTRIBUZIONE DI MANGIMI :

PROCEDURA: ALLEVAMENTI - BUONE PRATICHE ALIMENTAZIONE

Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Pascolo	Contaminazioni biologiche	Reg. (ce) n. 183/2005 all. III cap. Pascolo comma 2 – Reg CE 1069/2009 art 11	Osservato adeguato periodo di riposo per ridurre al minimo la contaminazione crociata di tipo biologico (21gg. Per fertilizzanti organici e ammendanti diversi dallo stallatico).
	Contaminazioni chimiche	Reg. (ce) n. 183/2005 all. III cap. Pascolo comma 2	Rispettati i periodi di sospensione per le applicazioni di prodotti agrochimici.
Attrezzature	Pulizie, disinfezione	Reg. (ce) n 183/2005 all. III cap. "prescrizioni relative alle attrezzature da stalla e per la somministrazione dei mangimi" commi 1, 3 e 4	Le strutture e attrezzature sono pulite a fondo e regolarmente, i prodotti per pulizie e disinfezione sono usati e conservati in modo da non creare pericoli di contaminazione dei mangimi; i mangimi e il materiale di lettiera sono rimossi con frequenza e non lasciati ad ammuffire.
	Lotta ai parassiti	Reg. (ce) n. 183/2005 all. III cap. "prescrizioni relative alle attrezzature da stalla e per la somministrazione dei mangimi" comma 2	E' posto in atto un sistema di controllo dei parassiti per impedirne l'accesso.
	Caratteristiche strutturali	Reg. (ce) n. 183/2005 all. III cap. "prescrizioni relative alle attrezzature da stalla e per la somministrazione dei mangimi" comma 1	L'unità di produzione animale e le attrezzature sono concepite in modo da poter essere adeguatamente pulite.

Somministrazione	Stoccaggio	-Reg. (ce) n. 183/2005 all. III cap. "somministrazione dei mangimi" punto 1. Commi 1, 3 - DM 16.11.93 art 17 -Reg. (ce) 767/2009 artt. 15, 16,17,18 -D.lgs. 90/93 artt. 5, 6 -DM 16.11.93 art 13 commi 1,2, 3	I mangimi sono immagazzinati separatamente dai prodotti chimici e da altri prodotti vietati nell'alimentazione animale, aree di stoccaggio e contenitori puliti e asciutti , mangimi protetti da contaminazioni da parassiti, presenza misure per evitare contaminazioni incrociate. Mangimi medicati immagazzinati in modo da ridurre il rischio di somministrazione ad animali cui non sono destinati e protetti dal calore . Etichettatura conforme.
	Distribuzione	Reg. (ce) n. 183/2005 all. III cap. "somministrazione dei mangimi" punto 2. Commi 1, 2	Sistema di distribuzione idoneo a garantire il giusto razionamento e l'assenza di contaminazioni incrociate; i mangimi medicati sono manipolati separatamente.

Mangimi e acqua	Qualità	Reg. (ce) n. 183/2005 all. III cap. "mangimi e acqua" comma 1	Acqua e mangimi di qualità adeguata agli animali allevati.
	Impianti	Reg. (ce) n. 183/2005 all. III cap. "mangimi e acqua" comma 2	Sistemi di erogazione puliti e funzionanti.
Personale	Competenze	Reg. (ce) n. 183/2005 all. III cap. "personale" comma 1	La persona responsabile della somministrazione e manipolazione dei mangimi possiede le necessarie abilità, conoscenze e competenze.
Rintracciabilità	Processo/procedura	Reg. (ce) n. 178/02 art. 18 commi 1, 2 e 3	Conservata documentazione dei mangimi in entrata.

PRODUZIONE E DISTRIBUZIONE DI MANGIMI - AREA DI VALUTAZIONE: PRODUZIONE PRIMARIA - PRODUZIONE E DISTRIBUZIONE DI MANGIMI - OPERATORI DIVERSI DA PRODUTTORI PRIMARI (MANGIMIFICI, INTERMEDIARI, PRODUTTORI ADDITIVI E PREMISCELE).

Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità	
Produzione	Documentazione	Reg. (ce) n. 183/2005 all. II - personale - produzione comma 1	E' disponibile l'organigramma aziendale da cui risultino le qualifiche e le responsabilità del personale. Presenza della planimetria aggiornata dell'impianto. Presenza di una persona qualificata e responsabile della produzione.	
	Autorizzazioni	Riconoscimento	Reg. (ce) n. 183/2005 art 10,	Corrispondenza all'attività svolta.
		Registrazione	Reg. (CE) N. 183/2005 art. 9	Corrispondenza all'attività svolta.
		Produzione di prodotti intermedi	DM 16/11/1993 art. 1	Corrispondenza all'attività svolta.
	Produzione di mangimi medicati per la vendita	- D.lgs. 90/1993 art. 4 - DM 16/11/1993 art. 1	Corrispondenza all'attività svolta.	
Produzione	Autorizzazioni	Produzione di mangimi medicati per autoconsumo a partire da premiscele medicate	- D.lgs. 90/1993 art. 4 - DM 16/11/1993 art. 2	Corrispondenza all'attività svolta.
		Produzione di mangimi medicati per autoconsumo a partire da prodotti intermedi	Dm 16/11/1993 art. 6	Corrispondenza all'attività svolta.
		Produzione di mangimi contenenti proteine animali	Reg. (ce) n. 1069/2009	Corrispondenza all'attività svolta.
		Intermediari di mangimi medicati e/o prodotti intermedi	- D.lgs. 90/1993 art. 9 - DM 16/11/1993 art. 13	Corrispondenza all'attività svolta.

Produzione	Pulizie e disinfezioni	Reg. (CE) N. 183/2005 all. II, IMPIANTI E ATTREZZATURA comma 1, 2 e 9	Le attrezzature e le strutture sono pulibili (ed eventualmente disinfettabili) in relazione alle lavorazioni effettuate. E' previsto ed attuato un piano per la pulizia periodica degli impianti e delle attrezzature.
	Caratteristiche strutturali	Reg. (ce) n. 183/2005 all. II, impianti e attrezzatura comma 3, 4 e 5	La linea di produzione è dotata di un idoneo sistema di caricamento in relazione alle lavorazioni effettuate e di idonei sistemi di aspirazione.
		MEDICATI DM 16/11/1993 art. 3, 4, 5 e 6	Presenza di adeguati servizi igienici e docce nell'azienda. Presenza di locale o vano separato e chiudibile a chiave per la conservazione delle premiscele. Per gli utilizzatori di PI presenza di locale chiudibile a chiave per lo stoccaggio dei PI medicate. Assenza nei locali di produzione e di deposito di sostanze estranee all'attività ivi svolta.
	Verifiche	-Reg. (ce) n. 183/2005 impianti e attrezzatura all. II, comma 3 MEDICATI -D.lgs. 90/1993 art. 3	La conformità degli impianti (elettrico, idrico ecc.) Alla vigente normativa è documentata. Esistono procedure scritte relative alla manutenzione adeguata e periodica degli impianti e delle attrezzature. Per medicati; utilizzo di premiscele medicate autorizzate, rispetto delle condizioni d'uso e degli eventuali usi in deroga.
	Miscelatori, bilance e strumenti misurazione	-Reg. (ce) n. 183/2005 all. II, impianti e attrezzatura comma 3 -DM 16/11/1993 art. 6 e 7	Le bilance, i miscelatori ed i sistemi di misurazione sono adeguati alla gamma di pesi e volumi da misurarsi nell'impianto. Presenza della documentazione relativa alle tarature delle bilance ed alle verifiche dell'efficacia dei miscelatori.
	Gestione acque	-Reg. (ce) n. 183/2005 all. II, impianti e attrezzatura comma 5, 6, 7 - DM 16/11/1993, art. 3 e 4	L'acqua usata per la produzione di mangimi è potabile o proviene da un pozzo sottoposto a controllo microbiologico e chimico e pertanto adeguata all'alimentazione animale. Lo smaltimento delle acque luride, reflue e piovana non compromette l'igiene delle attrezzature e la sicurezza dei mangimi.

Produzione	Gestione scarti e polveri	Reg. (ce) n. 183/2005 impianti e attrezzatura all. II, comma 7	Polveri, scarti di lavorazione ed ogni altro materiale non più idoneo alla fabbricazione di mangimi sono separati ed identificati e sono smaltiti ai sensi della vigente normativa.
	Sistemi di protezione e lotta a parassiti e nocivi	Reg. (ce) n. 183/2005 all. II, impianti e attrezzatura comma 1 e 8	Porte e finestre dispongono di buona "tenuta" e sono predisposte per la lotta agli organismi nocivi. Sono previsti adeguati e periodici sistemi di lotta contro la presenza d'organismi nocivi.
	Umidità, areazione, illuminazione	Reg. (ce) n. 183/2005 all. II, impianti e attrezzatura comma 4	Temperatura, umidità, aerazione, illuminazione dei locali sono adeguate in relazione alle lavorazioni effettuate.
	Personale	Reg. (ce) n. 183/2005 all. II - personale	Il personale è informato per iscritto dei propri compiti, responsabilità e competenze ed è conservata la documentazione relativa all'addestramento effettuato anche in caso di modifica dei compiti. Esistono le misure preventive previste ai sensi della d.lgs. 626/94 (e succ. Modificazioni ed integrazioni). E' stata effettuata la valutazione del rischio per la presenza di agenti chimici ai sensi del d.lgs. 25/02.
	Procedure di lavorazione	Reg. (ce) n. 183/2005 all. II produzione commi 3 e 4	Esistono misure per evitare o ridurre al minimo le contaminazioni incrociate, gli errori e la presenza di mangimi proibiti, di sostanze indesiderabili o di altri contaminanti.
	Utilizzo di materie prime di origine animale	-Reg. 999/2001/ce e succ. mod. (reg. 1292/2005/ce) all. IV -Reg CE 1069/2009 art.11	Sono utilizzate materie prime di origine animale consentite in relazione alle produzioni effettuate. Nel caso in cui coesista nel medesimo stabilimento la produzione di mangimi contenenti materie prime di origine animale e mangimi per ruminanti sono adottate precauzioni per evitare rischi di contaminazioni crociate (separazione fisica in tutte le fasi - magazzinaggio, produzione, imballaggio, trasporto), esistono registrazioni sull'acquisto e l'impiego delle materie prime di o.a. con-

			sentite in deroga. Esiste un piano documentato di autocontrollo sulle proteine animali trasformate consentite finalizzato ad evitare la presenza di proteine vietate. Vengono rispettati gli obblighi di etichettatura.
--	--	--	---

Controllo qualità/autocontrollo	Misure per rintracciamento prodotti e etichettature	-Reg. (CE) n. 178/2002 art. 18 --Reg. CE 767/2009 capo 4	Esistono sistemi e procedure atti a individuare fornitori di materie prime e prodotti: i mangimi sono adeguatamente etichettati; esistono sistemi di documentazione tali da assicurare la rintracciabilità dei lotti prodotti (tracciabilità esterna).
	Responsabile qualificato	Reg. 183/2005/ CE all. II – par. 4 c. 1	Esiste una persona qualificata responsabile del controllo di qualità.
	Accesso a laboratorio adeguato	-Reg. 183/2005/ CE all. II – par. 4 c. 2 -DM 16/11/1993 art. 8 e s.m.i.	Esiste un laboratorio di controllo (interno o esterno convenzionato) dotato di idonee attrezzature e di personale adeguato e qualificato.
	Piano autocontrollo	-Reg. 183/2005/ CE all. II – par. 4 c. 3 -DM 16/11/93 art.9 c.1 -DM 16/11/93 art. 8 c.2	Esiste ed è attuato un piano codificato(HACCP): - per accertare le specifiche delle materie prime (in entrata) che ne prevede la destinazione in caso di non conformità - per individuare e controllare i punti critici del processo di fabbricazione - che prevede metodi e frequenze di campionamento - che prevede metodi e frequenze di analisi - per verificare rispetto delle specifiche di prodotto - per accertare le specifiche dei prodotti finiti che ne prevede la destinazione in caso di non conformità. Per medicinali: sono effettuati i controlli analitici almeno una volta nella giornata lavorativa per almeno una delle sostanze farmacologicamente attive uti-

			<p>lizzate in modo tale da sottoporle tutte periodicamente a controllo (per autoconsumo una analisi ogni 100 miscelate e comunque almeno una volta all'anno);</p> <p>sono effettuati controlli per accertare la rispondenza tra dichiarato e contenuto e per accertare eventuali contaminazioni crociate tra le produzioni (medicati).</p>
	Sostanze indesiderabili	D.lgs 149/2004 art 5 e all. I	Rispetto del divieto di diluizione previsto per i prodotti contenenti sostanze indesiderabili oltre i limiti stabiliti.

Controllo qualità/autocontrollo	Gestione rintracciabilità	Reg. 183/2005/ CE all. II – par. 4 c. 4	<p>Viene effettuato il campionamento delle materie prime e dei prodotti finiti ai fini della conservazione per la tracciabilità</p> <p>detti campioni sono sigillati, etichettati e conservati in condizioni adeguate; esistono sistemi di documentazione (schede di lavorazione relative al tipo o natura e quantità delle materie prime utilizzate per la fabbricazione) che consentano di ripercorrere l'iter di fabbricazione (tracciabilità interna).</p>
	Documenti relativi ai processi di fabbricazione e controlli	Reg. 183/2005/CE all. II – par. 6 DM 16/11/93 art. 10 D.Lvo 90/93 art 4 DM 16/11/93 art. 15	<p>Le seguenti informazioni relative ai prodotti fabbricati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tipo o natura del prodotto fabbricato - quantità del prodotto fabbricato - lotto o porzione della partita - data di fabbricazione <p>sono raccolte, ordinate e registrate.</p> <p>Esistono sistemi di registrazione relativi ai risultati delle analisi (per medicinali riportante le indicazioni previste), il registro di produzione è correttamente compilato e riporta le indicazioni previste (medicati), le prescrizioni veterinarie sono raccolte ordinate e conservate (medicati).</p>

	Sistemi registrazione e trattamento reclami	Reg. 183/2005/ CE all. II – par. 7 c. 1	Esistono sistemi di documentazione per la gestione dei reclami.
	Sistemi ritiro prodotti	Reg. CE 178/2002 art. 20 comma 1 reg. 183/2005/ CE all. II – par. 7 c. 2	Esistono procedure codificate relative al ritiro dei prodotti distribuiti e risultati non conformi.
	Procedure trattamento e destinazione prodotti ritirati	Reg. CE 178/2002 art. 20 comma 1 reg. 183/2005/ CE all. II – par. 7 c. 2	Esistono procedure codificate relative al trattamento ed alla destinazione dei prodotti ritirati.

Stoccaggio e trasporto materie prime e prodotti finiti	Gestione magazzino	Reg. 183/2005/ce all. II – par. 5 stoccaggio e trasporto	L'accesso ai magazzini delle materie prime e dei prodotti finiti è consentito esclusivamente a personale autorizzato. Esiste una procedura relativa alla modalità di stoccaggio e carico dei prodotti finiti che assicura la rintracciabilità, minimizza il rischio di contaminazioni crociate e di deterioramento del prodotto.
	Condizioni di magazzinaggio	Reg. 183/2005/ce all. II – par. 5 stoccaggio e trasporto DM 16/11/93 art. 3 e 5 Reg. CE 767/2009 capo 4	I mangimi e la materie prime sono correttamente identificati ed etichettati, tra di loro separati e depositati nelle aree di magazzinaggio fresche e asciutte. Esistono misure per evitare la condensa e il deterioramento dei prodotti. Esiste un locale chiuso a chiave destinato alla conservazione delle premiscele medicate (se utilizzate); i mangimi medicati sono conservati in locali dotati di chiusura a chiave (confezionati) oppure sono conservati in silos chiusi correttamente identificati (sfusi).
	Imballaggi e contenitori	Reg. 183/2005/ce all. II – par. 5 stoccaggio e trasporto D.Lgs. 90/93 artt. 5 e 6	I materiali di imballaggio e i contenitori sono resistenti, consentono una idonea conservazione del contenuto, sono puliti e non devono cedere sostanze tossiche. I mangimi medicati sono conservati in imballaggi o recipienti chiusi, regolarmente etichettati e con dicitura chiaramente visibile "mangimi medicati".
	Pulizia e gestione scarti	Reg. 183/2005/ce all. II – par. 5	I mangimi di scarto sono pron-

		stoccaggio e trasporto	tamente destinati al recupero ove possibile o rapidamente gestiti per lo smaltimento. Es- ste una procedura di pulizia dei contenitori e delle attrezzature usate.
--	--	------------------------	---

Area di valutazione : Produzione primaria – Aziende agricole

Elemento sottoposto a controllo	Normativa	Criteri di conformità	
Notifica e registrazione	Documentazione	<p>Avvenuta presentazione SCIA ai SUAP. Corrispondenza tra quanto segnalato e l'attività effettivamente svolta.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Modello SCIA</i> 2. <i>attività già in essere all'entrata in vigore della L.R. 8/2007</i> 3. <i>Esenzioni</i> 4. <i>Esenzioni</i> <p>1) Modello SCIA: <i>Barrato punto 2.1 SCIA modello A: vale esclusivamente per coltivazione ed allevamento, in caso di trasformazione dei prodotti deve essere presentato aggiornamento SCIA modello A, punto 2.2-</i></p> <p>2) attività già in essere all'entrata in vigore della L.R. 8/2007 <i>per attività avviate prima del 7 Aprile 2007 acquisire banche dati settore agricoltura della Provincia e valutare iscrizione Camera di Commercio</i></p> <p>3) Esenzioni: <i>non rientra nel campo di applicazione dei Reg. CE 852 la cessione diretta nell'az. Agr., e su richiesta del consumatore finale o di un dettagliante a livello locale che fornisca direttamente il consumatore finale, dei prodotti primari ottenuti ; " Nel valutare l'occasionalità della cessione dei prodotti alimentari primari.....ceduti direttamente al commerciante al dettaglio dal produttore primario ... non soggetti a registrazione, gli organi del controllo ufficiale terranno conto delle quantità cedute e, se del caso, della frequenza con la quale sono avvenute e del numero di esercizi commerciali riforniti" "sono esclusi da tale obbligo (di notifica) le persone fisiche che producono prodotti primari ... per il consumo domestico privato, anche se occasionalmente oggetto di cessione a terzi "</i>Dec. Regione Lombardia n. 5593 del 27/05/2010 Definizione dell'ambito di applicazione dei Reg. CE 852 e 853 – All. 1 Cap. B punto 2</p> <p>4) Esenzioni: <i>)non rientra nel campo di applicazione del reg. 852/CE e pertanto non è oggetto di notifica all'Autorità Sanitaria competente: la cessione occasionale dal produttore primario al consumatore finale o a un dettagliante a livello locale che fornisca direttamente il consumatore finale di piccoli quantitativi di prodotti primari...Reg. Lombardia D.G. sanità - Decr. Dir. Gen. 3 dicembre 2009 – n. 131000 Approvazione del documento "Linee guida per l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 6 del D.l.gs. 193/2007..</i></p>	
		<ul style="list-style-type: none"> • REG. 852/2004, art. 6, p.to n. 2 • L.R. 8/2007 • D.G.R. n. 5593 del 27/05/2010 	<p>• Reg. (CE) 183/2005 art. 9 lettera a</p> <p><i>Presenza della registrazione (mod. 6 reg. CE) per le coltivazioni ai fini dell'alimentazione uso animale Vedi procedura specifica Mangimi</i></p>
		<ul style="list-style-type: none"> • Reg. (CE) 183/2005 art. 9 lettera b 	<p><i>Corrispondenza tra attività dichiarata e attività presente Vedi procedura specifica Mangimi</i></p>

Area di valutazione : Allevamenti equidi

Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Struttura	Registrazione in BDR/BDN	DECRETO MIPAF 29/12/2009 - Manuale operativo per la gestione della anagrafe degli equidi 2011	L'allevamento è registrato in BDR/BDN
	Locale ricovero animali, altri impianti, attrezzature	Reg (CE) 852/2005 All. I Reg. 183/2005 Allegato I D.G.S N. 5368 del 29.05.09 Linee Guida Regionali Integrate in edilizia rurale e zootecnica D.Lgs n. 146/2001	planimetria funzionale per specie allevata e tipologia di produzione; locali, strutture e attrezzature puliti, in buone condizioni di manutenzione, costruiti con materiali resistenti, impermeabili all'umidità, pulibili e sottoposti a manutenzione regolare L'illuminazione, fissa o mobile, è adeguata per consentire l'ispezione completa degli animali
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Identificazione e Registrazione animali	Animali	Reg (UE) 262/2015 DECRETO MIPAF 29/12/2009 - Linee guida anagrafe degli equidi e smi	Corretta identificazione animali presenti (trasponder elettronico, passaporto) Corrispondenza tra animali presenti in stalla e sul registro aziendale (n. capi e identificativi) Comunicazione e registrazione di tutti i dati richiesti in BDE.
	Documenti	Manuale operativo per la gestione della anagrafe degli equidi 2011 D. Lgs n. 29/2011 disciplina sanzionatoria	Presenza di documenti di identificazione corrispondenti all'effettivo Presenza di registro aziendale e su modello conforme Documenti per il trasporto in ingresso /uscita degli animali presenti e compilati correttamente Rispetto della tempistica per le registrazioni/comunicazioni

Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Stato Sanitario degli animali	<p>malattie controllate nell'allevamento e soggette a controllo ufficiale:</p> <ul style="list-style-type: none"> Anemia infettiva equina <p>Introduzioni da aziende o zone soggette a restrizione per motivi sanitari</p>	<p>DECRETO 2 febbraio 2016 (AIE) DPR 11 febbraio 1994, n. 243</p> <p>DIRETTIVA CE 156/2009 scambi e importazioni equidi</p>	<p>Corretta identificazione e registrazione degli animali presenti</p> <p>Documentazione sanitaria di accompagnamento per ingressi/uscite animali</p> <p>Presenza documentazione attestante l'esecuzione degli accertamenti diagnostici in corso di validità</p> <p>Gli animali introdotti, se provengono da aziende o zone soggette a restrizione per motivi sanitari, soddisfano i requisiti per la movimentazione</p>
	Misure generali di prevenzione delle malattie o intossicazioni	<p>D.P.R. n. 320/54</p> <p>Reg. (CE) 852/04 All. I, parte A</p>	<p>Presenza di una modalità di gestione dei capi con segni clinici riferibili a malattia (es: si avvale dell'assistenza di un veterinario, di cui ha i riferimenti)</p> <p>Presenza delle registrazioni di eventuali altri controlli veterinari (certificazioni, prescrizioni di farmaci, rapporti di prova, segnalazioni, etc.)</p>
Biosicurezza	Locali, Attrezzature, procedure, personale e registri carico scarico animali	Reg. (CE) 852/04 All. I	separazione animali introdotti - conformità a eventuali manuali di buona prassi o procedure di biosicurezza adottate per barriere, disinfezioni, derattizzazione, indumenti / indumenti monouso, dispositivi monouso)
Gestione sottoprodotti di origine animale		<p>Reg. (CE) n.1069/2009, art.4 Reg (CE) n. 142/2011 D.d.g. 6344 del 5 luglio 2013</p> <p>Reg. (CE) 852/04 All. I</p>	<p>Per gli animali morti:</p> <ul style="list-style-type: none"> Presente area/zona dedicata per il deposito Registrazione su registro aziendale Presenza del documento di trasporto L'impianto di destinazione è ric./reg. come impianto di categoria 2 Il documento di trasporto ritorna vidimato dall'impianto di prima de-

			stinazione (entro 15 gg lavorativi) I reflui zootecnici sono depositati in concimaie costruite con materiale impermeabile, in modo tale da impedire la dispersione, e proporzionate alle dimensioni dell'allevamento
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Farmaco	Si rimanda alla procedura specifica		

Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Benessere	Struttura, Locali, Attrezzature Materiali di costruzione. Procedure conduzione di allevamento (management)	D. Lvo 26 marzo 2001, n. 146	Dimensione, Caratteristiche, adeguatezza delle strutture e attrezzature per tipologia e n. animali; funzionamento abbeveratoi
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Alimentazione degli animali	Si rimanda alla procedura specifica		

Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Riproduzione	Struttura, locali adibiti , attrezzature, procedure, personale, documenti accompagnamento di materiale seminale e di fecondazione, registro.	Legge 15 gennaio 1991 n. 30 disciplina della riproduzione animale D. M. 19/07/2000 n. 403 OM 13.01.1994 D.M. 13.01.1994 n. 172 D.G.R. 19 dicembre 2012 - n. IX/4536	Regolarità e puntualità delle registrazioni degli eventi; documentazione ordinata
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Personale	Elenco, registro del personale delle mansioni, compiti, ruoli., Materiale Formazione, Attestazioni e Requisiti specifici, certificati di frequenza a corsi	Reg. (CE) 852/04 All. I Reg. 853 formazione del personale	n. addetti congruo con n. animali e mansioni specifiche; mansionario addetti (pianta organica e responsabilità); formazione/attestato; igiene del personale

Area di valutazione : Allevamenti avicoli

Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
	Registrazione in BDR/BDN	<p>D. Lgs. 25/01/2010 n. 9, art. 4 DM 13 novembre 2013 anagrafe informatizzata aziende avicole</p> <p>D.G.R n. X/5586 del 19/09/2016 sez. C</p>	<p>L'allevamento è registrato in BDR/BDN</p> <p>La tipologia di allevamento corrisponde a quella registrata in BDR/BDN</p> <p>Le registrazioni di accasamenti e uscite in BDR/BDN sono effettuate in conformità al Manuale operativo</p>
Struttura	Locale ricovero animali, altri impianti, attrezzature	<p>D.G.R n. X/5586 del 19/09/2016 par. 3</p> <p>Reg. (CE) 852/04 All.I Reg. (CE) n. 183/2005 All.I D.Lgs. 26/03/2011 n. 146</p>	<p>Disponibile planimetria/mappa aziendale che identifica le strutture aziendali, conforme allo stato di fatto.</p> <p>Cancelli o sbarre mobili per evitare l'ingresso di automezzi non autorizzati</p> <p>Area per disinfezione degli automezzi</p> <p>Area di parcheggio separata dall'area allevamento</p> <p>Caricamento del mangime all'esterno della recinzione (per fabbricati nuovi)</p> <p>Zona filtro all'entrata dell'allevamento</p> <p>I capannoni devono avere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pavimento in materiale lavabile e disinfettabile • Pareti e soffitti pulibili e disinfettabili • Attrezzature pulibili e disinfettabili • Reti antipassero su tutte le aperture • Accessi chiudibili <p>Piazzole di carico-scarico lavabili e disinfettabili agli ingressi dei capannoni</p> <p>Il perimetro esterno dei capannoni deve essere mantenuto pulito per una superficie larga un metro</p> <p>Aree di stoccaggio dei</p>

			<p>materiali d'uso protette</p> <p>Per i rifiuti deve essere previsto uno spazio protetto</p> <p>Negli svezzamenti ogni ambiente di allevamento deve essere delimitato da pareti e dotato di accesso indipendente</p> <p>Gli allevamenti all'aperto devono avere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recinzione • Aree di alimentazione e abbeverata protette <p>I rifiuti e le sostanze pericolose sono immagazzinati e smaltiti nel rispetto della pertinente normativa</p> <p>L'illuminazione, fissa o mobile, è adeguata per consentire l'ispezione completa degli animali.</p>
Elemento sottoposto a controllo	Normativa	Criteri di conformità	
Registrazioni	Documenti	<p>DM 13 novembre 2013 anagrafe informatizzata aziende avicole</p> <p>D.G.R n. X/5586 del 19/09/2016</p> <p>Piani nazionali di controllo salmonellosi</p> <p>Documenti per il trasporto in ingresso /uscita degli animali (mod. 4) presenti e completi di tutti i dati (conservati per 12 mesi).</p> <p>Registrazione della movimentazione in entrata/uscita delle persone (indicare la mansione), attrezzature e automezzi.</p> <p>Presenza di registro aziendale di carico-scarico (cartaceo o informatizzato) degli animali, nonché della mortalità.</p> <p>Documentazione relativa all'ovodeposizione.</p> <p>Piano di autocontrollo Salmonelle autorizzato dall'autorità competente da conservare per almeno 3 anni e relativi esiti.</p> <p>Documentazione relativa ai trattamenti farmacologici.</p> <p>Documentazione relativa a</p>	

			<p>disinfezioni, disinfestazioni e/o trattamenti sanificanti.</p> <p>Documentazione relativa allo smaltimento di rifiuti o sottoprodotti.</p> <p>Le registrazioni devono essere effettuate su registri conformi, vidimati dal S.V. territorialmente competente, correttamente compilati ed aggiornati nel rispetto delle tempistiche.</p> <p>Presenza delle registrazioni di eventuali altri controlli veterinari (certificazioni, prescrizioni di farmaci, rapporti di prova, segnalazioni, etc.)</p>
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Stato sanitario degli animali	<p>Qualifica Sanitaria per malattie controllate nell'allevamento e soggette a controllo ufficiale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Influenza aviaria • Salmonellosi • Pullorosi 	<p>D. Lgs n. 199/2014 scambi D.G.R n. X/5586 del 19/09/2016 Piani nazionali salmonellosi Nota MdS 20837/2013 accertamenti Pullorosi</p>	<p>Rispetto delle tempistiche di esecuzione dei prelievi previsti dai piani di controllo.</p> <p>Documentazione sanitaria di accompagnamento per ingressi/uscite animali coerente con la qualifica sanitaria dell'allevamento</p> <p>Gli animali introdotti, se provengono da aziende o zone soggette a restrizione per motivi sanitari, soddisfano i requisiti per la movimentazione</p> <p>Controllo ufficiale almeno una volta all'anno con registrazione e traccia presso l'allevamento.</p>
	<p>Misure generali di prevenzione delle malattie o intossicazioni</p>	<p>D.P.R. n. 320/54, art.2</p> <p>Reg. (CE) 852/04 All. I, parte A Manuale di corretta prassi igienica</p>	<p>Segnalazione di ogni sospetto di malattia infettiva e diffusiva degli animali.</p> <p>Presenza di una modalità di gestione dei capi con segni clinici riferibili a malattia (es: si avvale dell'assistenza di un veterinario, di cui ha i riferimenti).</p> <p>Presenza delle registrazioni di eventuali altri controlli veterinari (certificazioni, prescrizioni</p>

			di farmaci, rapporti di prova, segnalazioni, etc.).
Biosicurezza	Locali, Attrezzature, procedure, personale	D.G.R n. X/5586 del 19/09/2016 Piani salmonellosi	Modalità operativa codificata dalla check-list Controllo ufficiale almeno una volta all'anno con registrazione.
Gestione sottoprodotti di origine animale		Reg. (CE) n.1069/2009, art.4, c.3 Reg n. 142/2011 D.d.g. 6344 del 5 luglio 2013 Reg. (CE) 852/04 All. I	Per gli animali morti: <ul style="list-style-type: none"> • Presente area/zona dedicata per il deposito con presenza di impianto frigorifero • Registrazione su registro aziendale • Presenza del documento di trasporto • L'impianto di destinazione è ric./reg. <p>I reflui zootecnici sono stoccati in concimaie costruite con materiale impermeabile, in modo tale da impedire la dispersione, o smaltiti tramite ditte autorizzate.</p>
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Farmaco	Si rimanda alla procedura specifica		
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Benessere	Struttura, Locali, Attrezzature Materiali di costruzione. Procedure di conduzione di allevamento (management)	D.Lvo 267/03 e D.lvo 181/10 DECRETO LEGISLATIVO 26 marzo 2001, n. 146	Procedure specifiche
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Alimentazione degli animali	Si rimanda alla procedura specifica		
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Riproduzione		DPR 320/54 Art. 351	Per i riproduttori è prevista l'autorizzazione al commercio di materiale avicolo.
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Personale	Organigramma Formazione Igiene del personale	D.G.R n. X/5586 del 19/09/2016 Manuale buone pratiche	N. addetti congruo con n. animali e mansioni specifiche.

			Mansionario addetti (pianta organica e responsabilità). Documentazione attestante la formazione sui rischi sanitari (es. norme di biosicurezza)
--	--	--	--

Area di valutazione : Allevamenti bovini

Area di valutazione : Allevamenti bovini		
Elemento sottoposto a controllo	Normativa	Criteri di conformità
Struttura	Registrazione in BDR/BDN	<p>D.P.R. 317/96 art.2 Direttiva 92/102/CEE</p> <p>L'allevamento è registrato in BDR/BDN</p> <p>La tipologia di allevamento corrisponde a quella registrata in BDR/BDN</p>
	Locale ricovero animali, altri impianti, attrezzature	<p>Reg. (CE) 852/04 All. I Reg (CE) n. 183/2005 All.I D. Lgs n. 142/2009 D.G.R. n° 3/49784 28/03/1985 D.G.S N. 5368 del 29.05.09</p> <p>D.Lgs n. 146/2001</p> <p>I locali per il ricovero degli animali, le strutture annesse (es. deposito mangime, etc.) e le attrezzature devono essere tenuti puliti e, se necessario, sottoposti a disinfezione.</p> <p>Disponibile planimetria/mappa aziendale che identifica le strutture aziendali, conforme allo stato di fatto.</p> <p>Presenza di misure di controllo degli animali infestanti</p> <p>Presenza di sistemi per il contenimento degli animali, funzionali ed adeguati a specie, razza, dimensione, numero di animali e tipologia di produzione</p> <p>I rifiuti e le sostanze pericolose sono immagazzinati e smaltiti nel rispetto della pertinente normativa</p> <p>L'illuminazione, fissa o mobile, è adeguata per consentire l'ispezione completa degli animali</p>
Elemento sottoposto a controllo	Normativa	Criteri di conformità
Produzione latte	Requisiti sanitari animali	<p>Reg. (CE) 853/04 All. II, sez. IX, Cap. I</p> <p>Condizioni di buona salute degli animali Eventuali trattamenti farmacologici Ufficialmente indenni da brucellosi e tubercolosi</p>
	Locali e attrezzature per la mungitura	<p>Reg. (CE) 853/04 All. II, sez. IX, Cap.II lett.A</p> <p>Il latte viene raccolto e conservato in modo tale da prevenirne la contaminazione</p> <p>Sono presenti: programma di manutenzione delle attrezzature programma di pulizia e sanificazione</p> <p>Disponibilità di acqua potabile per la pulizia delle attrezzature a contatto con il latte</p>

	igiene della mungitura, raccolta, trasporto	/Reg. (CE) 853/04 All. II, sez. IX, Cap. II lett. B	Pulizia capezzoli e mammelle Viene effettuato controllo su assenza anomalie organolettiche del latte o alterazioni chimico- fisiche Refrigerazione latte raccolto
	Igiene del personale	Reg. (CE) 853/04 All. II, sez. IX, Cap. II lett.C	Abiti puliti Cura della pulizia personale
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Identificazione e Registrazione animali	Animali	Reg.(CE) n. 1760/2000 e smi Regolamento (CE) n.911/2004 Reg. 1082/2003 e smi (Reg. 1034/2010) Reg. (CE) 494/1998 e smi D.P.R. 317/96 (mod.IV modificato dal Decreto 28 giugno 2016)	Corretta identificazione animali presenti: <ul style="list-style-type: none"> • presenza marche auricolari su ogni animale; • presenza passaporti, ove previsto Corrispondenza tra animali presenti in stalla e sul registro aziendale (n. capi e codice identificativo individuale) Corrispondenza tra: capi presenti/registro aziendale/BDR
	Documenti	D.P.R. n. 437/2000 DM 31/01/2002 e smi D.Lvo 29/01/2004 n.58 Provvedimento 26 maggio 2005 Manuale Operativo Note MdS 0009384 del 10/04/2015 e 0018340-14/07/2015-DGSAF-COD_UO-P Abolizione obbligo passaporti	Presenza di documenti di identificazione (passaporto/cedola) corrispondenti all'effettivo Presenza di registro aziendale e su modello conforme Il registro aziendale (cartaceo o informatizzato) è aggiornato e completo di tutti i dati richiesti Documenti per il trasporto in ingresso /uscita degli animali presenti e compilati correttamente Rispetto della tempistica per le registrazioni/comunicazioni
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Stato sanitario degli animali	Qualifica Sanitaria per malattie controllate nell'allevamento e soggette a controllo ufficiale: <ul style="list-style-type: none"> • Brucellosi • Tubercolosi • Leucosi • IBR 	D.Lvo 196/99 D.M. 12 agosto 1997, n.429 OM 28/05/2015 - Misure Straordinarie Di Polizia Veterinaria DDUO 97/2011 e s.m.i. D.D.U.O 101/2011	Corretta identificazione e registrazione degli animali presenti Documentazione sanitaria di accompagnamento per ingressi/uscite animali coerente con la qualifica sanitaria dell'allevamento

	Introduzioni da aziende o zone soggette a restrizione per motivi sanitari	Disciplina spostamento pascolo DDS n. 1013/2016, Piano Rinotracheite infettiva bovina D.D.G.S. 6845/2013 Piano Paratuberculosis Reg., n. 1266/2007	<p>Presenza documentazione attestante l'esecuzione degli accertamenti diagnostici (mod. 2/33, attestazione qualifica)</p> <p>La documentazione attestante l'esecuzione degli accertamenti diagnostici è in corso di validità</p> <p>Gli animali introdotti , se provengono da aziende o zone soggette a restrizione per motivi sanitari, soddisfano i requisiti per la movimentazione</p>
	Misure generali di prevenzione delle malattie o intossicazioni	D.P.R. n. 320/54 Reg. (CE) 852/04 All. I, parte A Manuale di corretta prassi igienica	<p>Presenza di una modalità di gestione dei capi con segni clinici riferibili a malattia (es: si avvale dell'assistenza di un veterinario, di cui ha i riferimenti)</p> <p>Presenza delle registrazioni di eventuali altri controlli veterinari (certificazioni, prescrizioni di farmaci, rapporti di prova, segnalazioni, etc.)</p>
Biosicurezza	Locali, Attrezzature, procedure, personale	Manuale di corretta prassi igienica <i>Reg. (CE) 852/04 All. I</i>	<p>Modalità operative codificate per la gestione dell'accesso dei mezzi in azienda (es.: il carico/scarico degli animali e delle carcasse avviene in area dedicata e/o separata dalle strutture di stabulazione)</p> <p>Sono rispettate eventuali procedure aziendali, adottate volontariamente (es. piano S. agalactiae, BVD, Paratuberculosis).</p>
Gestione sottoprodotti di origine animale		Reg. (CE) 999/2001 e smi Reg. (CE) n.1069/2009, art.4 Reg (CE) n. 142/2011 DM 7 gennaio 2000 DM 16 ottobre 2003, art. 4 D.d.g. 6344 del 5 luglio 2013 Reg. (CE) 852/04 All. I	<p>Per gli animali morti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presente area/zona dedicata per il deposito • Registrazione su registro aziendale • Presenza del documento di trasporto • L'impianto di destinazione è ric./reg. come impianto di categoria 1 • Il documento di trasporto ritorna vidimato dall'impianto di prima destinazione (entro 15 gg lavorativi) <p>I reflui zootecnici sono depositati in concime costruite con materiale impermeabile, in modo tale da impedire la dispersione, e proporzionate alle dimensioni dell'allevamento</p>

Elemento sottoposto a controllo	Normativa	Criteri di conformità
Farmaco	Si rimanda alla procedura specifica	
Elemento sottoposto a controllo	Normativa	Criteri di conformità
Benessere	<p>Struttura, Locali, Attrezzature Materiali di costruzione. Procedure di conduzione di allevamento (management)</p> <p>Legge 14 ottobre 1985 n° 623</p> <p>D. L.vo 26 marzo 2001, n. 146</p>	<p>I locali di stabulazione sono costruiti in modo di permettere agli animali di coricarsi, giacere in decubito, alzarsi ed accudire se stessi senza difficoltà</p> <p>Presenza di recinti di isolamento per il ricovero di animali ammalato o feriti, con lettiera</p> <p>Gli attacchi eventualmente utilizzati non provocano lesioni e consentono agli animali di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • assumere una posizione confortevole, • di giacere ed alzarsi, • di raggiungere cibo e acqua, • di non provocare strangolamenti o ferite, <p>Lo spazio a disposizione di ogni animale è sufficiente per consentirgli un'adeguata libertà di movimenti ed è tale da non causargli inutili sofferenze o lesioni</p> <p>I materiali e le attrezzature con i quali gli animali possono venire a contatto non sono nocivi e sono privi di spigoli taglienti e sporgenze. Strutture ed attrezzature sono facilmente pulibili e se del caso disinfettabili</p> <p>Gli animali allevati all'aperto dispongono di un riparo adeguato di protezione dagli agenti atmosferici</p> <p>La circolazione dell'aria, la quantità di polvere, la temperatura, l'umidità relativa dell'aria e le concentrazioni di gas sono mantenute entro valori idonei per gli animali, tali da non compromettere la salute e il benessere degli animali.</p> <p>Le attrezzature per l'alimentazione e l'abbeverata sono pulite</p> <p>Gli animali sono tenuti in condizioni di illuminazione idonee (almeno 8 ore, almeno 40 lux)</p> <p>Presenti e funzionanti dispositivi per la somministrazione di acqua di qualità ed in quantità sufficiente a soddisfare il fabbisogno idrico</p> <p>Gli animali sono ispezionati almeno una volta al giorno (in adeguate condizioni di illuminazione)</p>

	Vitelli	D. L.vo 7 luglio 2011 n° 126 D. L.vo 26 marzo 2001, n. 146	<p>Libertà di movimento</p> <p>I vitelli di età superiore alle 8 settimane sono allevati in recinti multipli</p> <p>i recinti individuali di isolamento hanno dimensioni conformi alle disposizioni vigenti, le pareti divisorie non sono costituite da muri compatti, ma sono traforate, salvo nel caso in cui sia necessario isolare i vitelli, a seguito di prescrizione veterinaria</p> <p>L'alimentazione è adeguata in rapporto all'età, al peso e alle esigenze comportamentali e fisiologiche dei vitelli; dalla seconda settimana di età è somministrata una quantità adeguata di alimenti fibrosi (quantitativo portato da 50 a 250 grammi al giorno per i vitelli di età compresa tra 8 e 20 settimane)</p> <p>assenza di mutilazioni</p> <p>a partire dalla seconda settimana di età, ogni vitello dispone di acqua fresca di qualità ed in quantità sufficiente o può soddisfare il proprio fabbisogno di liquidi con altre bevande</p>
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Alimentazione degli animali	Si rimanda alla procedura specifica		
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Riproduzione	Struttura, locali adibiti, attrezzature, procedure, personale, documenti accompagnamento di materiale seminale e di fecondazione, registro	Legge n. 30 del 15 gennaio 1991 (mod. dalla legge 3 agosto 1999 n. 280) D.M. (Mipaaf) 13-1-1994, n. 172 D.M. n. 403 del 19 luglio 2000 D.P.R. n.241/1994 D. L.vo 132/2005 D.G.R. 19 dicembre 2012 - n. IX/4536	<p>Abilitazione e iscrizione dell'operatore FA</p> <p>Presenza dei requisiti sanitari dei riproduttori</p> <p>Registrazione eventi</p>
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Personale	Organigramma Formazione Igiene del personale	Manuale buone pratiche	N. addetti congruo con n. animali e mansioni specifiche.
			Mansionario addetti (pianta organica e responsabilità).
			Documentazione attestante la formazione sui rischi sanitari (es. norme di biosicurezza)
			Il personale indossa indumenti da lavoro puliti in relazione all'attività svolta

Area di valutazione : Allevamenti ovi caprini

Elemento sottoposto a controllo	Normativa	Criteri di conformità
Struttura	Registrazione in BDR/BDN	L'allevamento è registrato in BDR/BDN
	<p>Locale ricovero animali, altri impianti, attrezzature</p> <p>Reg. (CE) 852/04 All. I Reg (CE) n. 183/2005 All.I D. Lgs n. 142/2009 D.G.R. n° 3/49784 28/03/1985 D.G.S N. 5368 del 29.05.09</p> <p>D.Lgs n. 146/2001</p>	<p>I locali per il ricovero degli animali, le strutture annesse (es. deposito mangime, etc.) e le attrezzature devono essere tenuti puliti e, se necessario, sottoposti a disinfezione.</p> <p>Disponibile planimetria/mappa aziendale che identifica le strutture aziendali, conforme allo stato di fatto.</p> <p>Presenza di misure di controllo degli animali infestanti</p> <p>Presenza di sistemi per il contenimento degli animali, funzionali ed adeguati a specie, razza, dimensione, numero di animali e tipologia di produzione</p> <p>I rifiuti e le sostanze pericolose sono immagazzinati e smaltiti nel rispetto della pertinente normativa</p> <p>L'illuminazione, fissa o mobile, è adeguata per consentire l'ispezione completa degli animali</p>
Elemento sottoposto a controllo	Normativa	Criteri di conformità
Produzione latte	Requisiti sanitari animali	<p>Condizioni di buona salute degli animali</p> <p>Eventuali trattamenti farmacologici</p> <p>Ufficialmente indenni da brucellosi</p>
	Locali e attrezzature per la mungitura	<p>Il latte viene raccolto e conservato in modo tale da prevenirne la contaminazione</p> <p>Sono presenti:</p>

			<p>programma di manutenzione delle attrezzature</p> <p>programma di pulizia e sanificazione</p> <p>Disponibilità di acqua potabile per la pulizia delle attrezzature a contatto con il latte</p>
	igiene della mungitura, raccolta, trasporto	Reg. (CE) 853/04 All. II, sez. IX, Cap. II lett. B	<p>Pulizia capezzoli e mammelle</p> <p>Viene effettuato controllo su assenza anomalie organolettiche del latte o alterazioni chimico- fisiche</p> <p>Refrigerazione latte raccolto</p>
	Igiene del personale	Reg. (CE) 853/04 All. II, sez. IX, Cap. II lett.C	<p>Abiti puliti</p> <p>Cura della pulizia personale</p>
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Identificazione e Registrazione animali	Animali	<p>DPR 317/96 (mod.IV modificato dal Decreto 28 giugno 2016)</p> <p>Reg CE 21/2004</p> <p>Circolare Ministero 28 luglio 2005 e smi</p> <p>Reg. CE 1069/09</p> <p>D.d.g. 6344 del 5 luglio 2013</p> <p>OM 28 Maggio 2015</p> <p>DM 25 novembre 2015 Misure scrapie ovini</p> <p>DDS n. 7310/2016 Piano regionale Scrapie ovini</p>	<p>Corretta identificazione animali presenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • doppio identificativo; • identificazione elettronica • identificazione semplificata <p>Corrispondenza tra animali presenti in stalla e sul registro aziendale (n. capi e identificativo individuale)</p> <p>Corrispondenza tra: capi presenti/registro aziendale/BDR</p>
	Documenti		<p>Presenza di registro aziendale (cartaceo o informatizzato) aggiornato e completo di tutti i dati richiesti</p> <p>Documenti per il trasporto in ingresso /uscita degli animali presenti e compilati correttamente</p> <p>Rispetto della tempistica per le registrazioni/comunicazioni</p>

Elemento sottoposto a controllo	Normativa	Criteri di conformità	
<p>Stato sanitario degli animali</p>	<p>Qualifica Sanitaria per malattie controllate nell'allevamento e soggette a controllo ufficiale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brucellosi (Tubercolosi ove previsto) • Scrapie • Agalassia contagiosa <p>Introduzioni da aziende o zone soggette a restrizione per motivi sanitari</p>	<p>Reg. (CE) n.999/2001 e smi D.Lgs n° 193/2005 scambi ovi-caprini D Lgs n° 453/1992 e smi - brucellosi OM 28/05/2015 - Misure Straordinarie Di Polizia Veterinaria DM 25 novembre 2015 Misure scrapie ovini D.D.U.O. 99/2011 e smi Brucellosi ovi-caprina D.D.U.O 101/2011 spostamento pascolo D.D.U.O 10971/2010 Agalassia contagiosa DDS n. 7310/2016 Piano regionale Scrapie ovini</p> <p>Reg.(CE) n. 1266/2007 e smi</p>	<p>Corretta identificazione e registrazione degli animali presenti</p> <p>Documentazione sanitaria di accompagnamento per ingressi/uscite animali coerente con la qualifica sanitaria dell'allevamento</p> <p>Presenza documentazione attestante l'esecuzione degli accertamenti diagnostici (mod. 2/33, attestazione qualifica)</p> <p>La documentazione attestante l'esecuzione degli accertamenti diagnostici è in corso di validità</p> <p>Gli animali introdotti, se provengono da aziende o zone soggette a restrizione per motivi sanitari, soddisfano i requisiti per la movimentazione</p>
	<p>Misure generali di prevenzione delle malattie o intossicazioni</p>	<p>D.P.R. n. 320/54</p> <p>Reg. (CE) 852/04 All. I, parte A Manuale di corretta prassi igienica</p>	<p>Presenza di una modalità di gestione dei capi con segni clinici riferibili a malattia (es: si avvale dell'assistenza di un veterinario, di cui ha i riferimenti)</p> <p>Presenza delle registrazioni di eventuali altri controlli veterinari (certificazioni, prescrizioni di farmaci, rapporti di prova, segnalazioni, etc.)</p>
<p>Biosicurezza</p>	<p>Locali, Attrezzature, procedure, personale</p>	<p>Manuale di corretta prassi igienica <i>Reg. (CE) 852/04 All. I</i></p>	<p>Modalità operative codificate per la gestione dell'accesso dei mezzi in azienda (es.: il carico/scarico degli animali e delle carcasse avviene in area dedicata e/o separata dalle strutture di stabulazione)</p> <p>Sono rispettate eventuali procedure aziendali, adottate vo-</p>

			lontariamente.
Gestione sottoprodotti di origine animale		Reg. (CE) 999/2001 e smi Reg. (CE) n.1069/2009, art.4 Reg (CE) n. 142/2011 DM 7 gennaio 2000 DM 16 ottobre 2003, art. 4 D.d.g. 6344 del 5 luglio 2013 Reg. (CE) 852/04 All. I	Per gli animali morti: <ul style="list-style-type: none"> • Presente area/zona dedicata per il deposito • Registrazione su registro aziendale • Presenza del documento di trasporto • L'impianto di destinazione è ric./reg. come impianto di categoria 1 • Il documento di trasporto ritorna vidimato dall'impianto di prima destinazione (entro 15 gg lavorativi) <p>I reflui zootecnici sono depositati in concimaie costruite con materiale impermeabile, in modo tale da impedire la dispersione, e proporzionate alle dimensioni dell'allevamento</p>
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Farmaco	Si rimanda alla procedura specifica		
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	
Benessere	Struttura, Locali, Attrezzature Materiali di costruzione. Procedure di conduzione di allevamento (management)	Legge 14 ottobre 1985 n° 623 D. Lvo 26 marzo 2001, n. 146	I locali di stabulazione sono costruiti in modo di permettere agli animali di coricarsi, giacere in decubito, alzarsi ed accudire se stessi senza difficoltà Presenza di recinti di isolamento per il ricovero di animali ammalati o feriti, con lettiera Gli attacchi eventualmente utilizzati non provocano lesioni e consentono agli animali di: <ul style="list-style-type: none"> • assumere una posizione confortevole, • di giacere ed alzarsi, • di raggiungere cibo e acqua, • di non provocare strangolamenti o ferite, <p>Lo spazio a disposizione di ogni animale è sufficiente per consentirgli un'adeguata libertà di mo-</p>

			<p>vimenti ed è tale da non causarli inutili sofferenze o lesioni</p> <p>I materiali e le attrezzature con i quali gli animali possono venire a contatto non sono nocivi e sono privi di spigoli taglienti e sporgenze. Strutture ed attrezzature sono facilmente pulibili e se del caso disinfettabili</p> <p>Gli animali allevati all'aperto dispongono di un riparo adeguato di protezione dagli agenti atmosferici</p> <p>La circolazione dell'aria, la quantità di polvere, la temperatura, l'umidità relativa dell'aria e le concentrazioni di gas sono mantenute entro valori idonei per gli animali, tali da non compromettere la salute e il benessere degli animali.</p> <p>Le attrezzature per l'alimentazione e l'abbeverata sono pulite</p> <p>Gli animali sono tenuti in condizioni di illuminazione idonee (almeno 8 ore, almeno 40 lux)</p> <p>Presenti e funzionanti dispositivi per la somministrazione di acqua di qualità ed in quantità sufficiente a soddisfare il fabbisogno idrico</p> <p>Gli animali sono ispezionati almeno una volta al giorno (in adeguate condizioni di illuminazione)</p>
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Alimentazione degli animali	Si rimanda alla procedura specifica		
Elemento sottoposto a controllo	Normativa		
Riproduzione	<p>Struttura, locali adibiti, attrezzature, procedure, personale, documenti</p> <p>accompagnamento di materiale seminale e di fecondazione, registro</p>	<p>Legge n. 30 del 15 gennaio 1991 (mod. dalla legge 3 agosto 1999 n. 280)</p> <p>DM (Mipaaf) 13-1-1994, n. 172</p> <p>Regolamento Legge 11/03/74 n. 74</p> <p>D.M. n. 403 del 19 luglio 2000</p> <p>D.G.R. 19 dicembre 2012 - n. IX/4536</p>	<p>Abilitazione e iscrizione dell'operatore FA</p> <p>Presenza dei requisiti sanitari dei riproduttori</p> <p>Registrazione eventi</p>

Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Personale	Organigramma Formazione Igiene del personale	Reg. 852 – 853/04 formazione del personale Manuale buone pratiche	N. addetti congruo con n. animali e mansioni specifiche.
			Mansionario addetti (pianta organica e responsabilità).
			Documentazione attestante la formazione sui rischi sanitari (es. norme di biosicurezza)
			Il personale indossa indumenti da lavoro puliti in relazione all'attività svolta

Area di valutazione : Apicoltura

Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Apicoltore	Registrazione in BDR/BDN	<p>Legge 24 dicembre 2004 n. 313 disciplina apicoltura</p> <p>Decreto 4 dicembre 2009 anagrafe apistica nazionale</p> <p>Decreto 11 agosto 2014 manuale operativo anagrafe</p> <p>Legge 28 luglio 2016 n.154 sanzioni anagrafe apistica</p>	L'allevamento è registrato in BDR/BDN
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Identificazione e Registrazione alveari	Documenti alveari e registrazione	<p>Decreto 4 dicembre 2009 anagrafe apistica nazionale</p> <p>Decreto 11 agosto 2014 manuale operativo anagrafe</p> <p>Legge 28 luglio 2016 n.154 sanzioni anagrafe apistica</p>	<p>Presenza cartello identificativo postazione</p> <p>Comunicazione annuale della consistenza alveari (censimento)</p> <p>Presenza del registro d'allevamento o altra documentazione atta a registrare informazioni rilevanti ai fini anagrafe apistica</p>
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Movimentazione	documenti accompagnamento, registrazione	<p>Decreto 11 agosto 2014 manuale operativo anagrafe</p> <p>Legge 28 luglio 2016 n.154 sanzioni anagrafe apistica</p> <p>Dir. 92/65 CE e smi scambi e importazioni api</p> <p>Regolamento regionale 14 maggio 1985 n.4 nomadismo</p> <p>Legge regionale 24 marzo</p>	Comunicazione e registrazione delle variazioni anche temporanee della consistenza degli alveari (compravendite, movimentazioni)

		2004 n.5 art. 12 nomadismo	
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Stato sanitario degli animali	Misure generali di prevenzione delle malattie o intossicazioni	D.P.R. n. 320/54, art.2 Reg. 1069/2009 art.19 in-cenerimento e sotterramento Nota Ministero salute 7104 del 19/3/2015 piano di sorveglianza Aethina tumida	Segnalazione di ogni sospetto di malattia infettiva e diffusiva degli animali
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Farmaco	Si rimanda alla procedura specifica		
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Alimentazione degli animali	Si rimanda alla procedura specifica		
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Sala di smielatura		Reg. (CE) n.852/04 all.I D.D.G.S. 7631 del 24/07/2009 linee guida applicazione pacchetto igiene	Il miele viene raccolto e conservato in modo tale da prevenirne la contaminazione Disponibilità di acqua potabile per la pulizia delle attrezzature a contatto con il miele

Area di valutazione : Allevamenti suini

Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Struttura	Registrazione in BDR/BDN	D.Lvo 26 ottobre 2010, n. 200, art.3; All.I	L'allevamento è registrato in BDR/BDN La tipologia di allevamento corrisponde a quella registrata in BDR/BDN
	Locale ricovero animali, altri impianti, attrezzature	Reg. (CE) n.852/04 All. I Reg (CE) n.183/2005 All.I D.Lvo 26 marzo 2001, n. 146 Reg UE 1375/2015 (trichinella), allegato IV	I locali per il ricovero degli animali, le strutture annesse (es. deposito mangime, etc.) e le attrezzature devono essere tenuti puliti e, se necessario, sottoposti a disinfezione. Disponibile planimetria/mappa aziendale che identifica le strutture aziendali, conforme allo stato di fatto. Presenza di misure di controllo degli animali infestanti I rifiuti e le sostanze pericolose sono immagazzinati e smaltiti nel rispetto della pertinente normativa L'illuminazione, fissa o mobile, è adeguata per consentire l'ispezione completa degli animali L'area intorno ai reparti dove albergano i suini è libera da ingombri, pulita e coperta da ghiaia (o con erba sfalciata) per una larghezza minima di due metri
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Identificazione e Registrazione animali	Animali	D.Lvo 26 ottobre 2010, n. 200	Corretta identificazione animali presenti: <ul style="list-style-type: none"> • presenza di tatuaggio sul padiglione auricolare sinistro di ogni animale o di altro sistema di identificazione approvato in ambito CE; Congruenza tra n. animali presenti in stalla e sul registro aziendale

	Documenti		<p>Presenza di registro aziendale e conforme al modello ufficiale</p> <p>Il registro aziendale (cartaceo o informatizzato) è aggiornato e completo di tutti i dati richiesti</p> <p>Documenti per il trasporto in ingresso /uscita degli animali presenti e completi di tutti i dati</p> <p>Rispetto della tempistica per le registrazioni/comunicazioni degli eventi</p> <p>Comunicazione della consistenza entro il 31 marzo</p>
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Stato sanitario degli animali	<p>Qualifica Sanitaria per malattie controllate nell'allevamento e soggette a controllo ufficiale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Malattia Vesicolare del suino • Malattia di Aujeszky • Trichinellosi <p>Introduzioni da aziende o zone soggette a restrizione per motivi sanitari</p>	<p>D.Lvo 196/99</p> <p>D.Lvo 26 ottobre 2010, n. 200, art.3; All.I</p> <p>DDS n. 5923/2009 (MVS)</p> <p>OM 12 aprile 2008 MVS</p> <p>DM 1 aprile 1997 M Auj e s.m.i.</p> <p>DDS n.657/2016 Piano_Aujeszky</p> <p>Reg UE 1375/2015 (trichinella) All.IV</p> <p>DDG n.14049/2007</p>	<p>Corretta identificazione degli animali presenti</p> <p>Documentazione sanitaria di accompagnamento per ingressi/uscite animali coerente con la qualifica sanitaria dell'allevamento</p> <p>Gli animali introdotti, se provengono da aziende o zone soggette a restrizione per motivi sanitari, soddisfano i requisiti per la movimentazione</p> <p>Presenza piano vaccinale malattia di Aujeszky Le vaccinazioni vengono comunicate (registrazione in BDR/mod.12) Le dosi di vaccino acquistate sono congruenti con il n. di capi allevati e con il piano vaccinale</p>
	Misure generali di prevenzione delle malattie o intossicazioni	<p>D.P.R. n. 320/54, art.2</p> <p>Reg. (CE) 852/04 All. I, parte A</p> <p>Manuale di corretta prassi igienica</p>	<p>Segnalazione di ogni sospetto di malattia infettiva e diffusiva degli animali</p> <p>Presenza di modalità di gestione dei capi con segni clinici riferibili a malattia (es: si avvale dell'assistenza di un veterinario, di cui ha i riferimenti)</p> <p>Presenza delle registrazioni di even-</p>

			tuali altri controlli veterinari (certificazioni, prescrizioni di farmaci, rapporti di prova, segnalazioni, etc.)
Biosicurezza	Locali, Attrezzature, procedure, personale	DDS n.5923/2009 (MVS) Manuale di corretta prassi igienica Reg. (CE) 852/04 All. I	Presenza requisiti strutturali (es. barriere per impedire accesso agli estranei, dispositivi e attrezzature per lavaggio e disinfezione automezzi, etc.) Presenza di modalità operative codificate (es: il carico/scarico degli animali e delle carcasse avviene in area dedicata e/o separata dalle strutture di stabulazione; il certificato disinfezione degli automezzi per trasporto suini e mangimi è presente, etc).
Gestione sottoprodotti di origine animale		Reg. (CE) n.1069/2009, art.4, c.3 Reg n. 142/2011 D.d.g. 6344 del 5 luglio 2013 Reg. (CE) 852/04 All. I	Per gli animali morti: <ul style="list-style-type: none"> • Presente area/zona dedicata per il deposito • Presenza cella frigorifera • Registrazione su registro aziendale • Presenza del documento di trasporto • L'impianto di destinazione è ric./reg. ai sensi del Reg. n.1069/09 (i suini sono soa di categoria 2: Reg. 1069 art. 9 lettera f) <p>I reflui zootecnici sono depositati in concimaie costruite con materiale impermeabile, in modo tale da impedire la dispersione, e proporzionate alle dimensioni dell'allevamento</p>
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	
Farmaco	Si rimanda alla procedura specifica		
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	
Benessere	Struttura, Locali, Attrezzature Materiali di costruzione. Procedure di conduzione di allevamento (management)	D.Lvo 7 luglio 2011, n. 122 D.Lvo 26 marzo 2001, n. 146	Le aziende devono soddisfare contemporaneamente almeno i seguenti requisiti: le superfici libere a disposizione di dimensioni adeguate secondo la norma in base alle classi di peso e al periodo di allevamento se riproduttori E' vietato costruire o convertire impianti in cui le scrofe e le scrofette sono tenute all'attacco, nonche' il relativo utilizzo.

			<p>Gli animali devono essere alimentati utilizzando un sistema idoneo a garantire che ciascun animale ottenga mangime a sufficienza senza essere aggredito, anche in situazione di competitività. Per calmare la fame e tenuto conto del bisogno di masticare le scrofe e le scrofette asciutte gravide devono ricevere mangime riempitivo o ricco di fibre in quantità sufficiente, così come alimenti ad alto tenore energetico.</p> <p>I suini che devono essere allevati in gruppo, che sono particolarmente aggressivi, che sono stati attaccati da altri suini o che sono malati o feriti, sono temporaneamente tenuti in recinto individuale. In tal caso, il recinto individuale deve permettere all'animale di girarsi facilmente se ciò non è in contraddizione con specifici pareri veterinari. Presenza di recinti di isolamento per il ricovero di animali ammalato o feriti, con lettiera.</p> <p>Lo spazio a disposizione di ogni animale è sufficiente per consentirgli un'adeguata libertà di movimenti ed è tale da non causargli inutili sofferenze o lesioni</p> <p>I materiali e le attrezzature con i quali gli animali possono venire a contatto non sono nocivi e sono privi di spigoli taglienti e sporgenze. Strutture ed attrezzature sono facilmente pulibili e se del caso disinfettabili</p> <p>Gli animali allevati all'aperto dispongono di un riparo adeguato di protezione dagli agenti atmosferici</p> <p>La circolazione dell'aria, la quantità di polvere, la temperatura, l'umidità relativa dell'aria e le concentrazioni di gas sono mantenute entro valori idonei per gli animali, tali da non compromettere la salute e il benessere degli animali.</p> <p>Presenti e funzionanti dispositivi per la somministrazione di acqua di qualità ed in quantità sufficiente a soddisfare il fabbisogno idrico. Le attrezzature per l'alimentazione e l'abbeverata sono pulite</p>
--	--	--	--

			<p>Gli animali sono ispezionati almeno una volta al giorno in adeguate condizioni di illuminazione (almeno 8 ore, almeno 40 lux)</p> <p>I suini devono avere accesso permanente a una quantità sufficiente di materiali che consentano loro adeguate attività di esplorazione e manipolazione, quali ad esempio paglia, fieno, legno, segatura, composti di funghi, torba o un miscuglio di questi, salvo che il loro uso possa comprometterne la salute e il benessere.</p> <p>assenza di mutilazioni</p>
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Alimentazione degli animali	Si rimanda alla procedura specifica		
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Riproduzione	Struttura, locali adibiti, attrezzature, procedure, personale, documenti accompagnamento di materiale seminale e di fecondazione, registro	Legge n. 30 del 15 gennaio 1991 e smi DM (MIPAAF) 13-1-1994, n. 172 D.M. n. 403 del 19 luglio 2000 D.G.R. 19 dicembre 2012 - n. IX/4536	<p>Abilitazione e iscrizione dell'operatore FA</p> <p>Presenza dei requisiti sanitari dei riproduttori</p> <p>Registrazione eventi</p> <p>Locale prelievo seme e laboratorio preparazione/stoccaggio seme</p>
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Personale	Organigramma Formazione Igiene del personale	Manuale buone pratiche	<p>N. addetti congruo con n. animali e mansioni specifiche.</p> <p>Mansionario addetti (pianta organica e responsabilità).</p> <p>Documentazione attestante la formazione sui rischi sanitari (es. norme di biosicurezza)</p>

Area di valutazione : Allevamenti ittici

Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Struttura	Registrazione in BDR/BDN	D.Lgs. n. 148/2008 D.M. 8 luglio 2010 anagrafe imprese acquacoltura.	L'allevamento è registrato in BDR/BDN È registrata l'autorizzazione oppure non necessita di autorizzazione, lo stato sanitario e i controlli sanitari
	Locale ricovero animali, impianti, attrezzature	DECRETO 3 agosto 2011 autorizzazione sanitaria imprese di acquacoltura e stabilimenti di lavorazione D.D.S n. 7990 procedure autorizzazione sanitaria D.Lgs n. 146/2001	Disponibile planimetria/mappa aziendale che identifica le strutture aziendali, conforme allo stato di fatto. locali, attrezzature funzionali per la specie allevata e la tipologia di produzione locali, strutture e attrezzature puliti, in buone condizioni di manutenzione L'illuminazione, fissa o mobile, dove necessaria è adeguata per consentire l'ispezione completa degli animali
Registrazioni	documenti	D.M. 8 luglio 2010 anagrafe imprese acquacoltura. DECRETO 3 agosto 2011 autorizzazione sanitaria imprese di acquacoltura e stabilimenti di lavorazione D.D.S n. 7990 procedure autorizzazione sanitaria	registrazione dei movimenti in entrata e in uscita sul registro di carico e scarico (cartaceo/elettronico/informatizzato), ove previsto registrazione dei casi di mortalità anomala e dei risultati dei programmi di sorveglianza adottati registrazioni in BDR/BDN nei tempi previsti

Stato Sanitario	Qualifica Sanitaria per malattie controllate nell'allevamento e soggette a controllo ufficiale:	Decisione (UE) 2015/1554 D.Lgs. n. 148/2008 D.M. 8 luglio 2010 anagrafe imprese acquacoltura DECRETO 3 agosto 2011 autorizzazione sanitaria imprese di acquacoltura e stabilimenti di lavorazione D.D.S n. 7990 procedure autorizzazione sanitaria O. M. 2 settembre 1996 Misure di lotta contro la setticemia emorragica virale e la necrosi ematopoietica infettiva dei pesci. O.M. 22 gennaio 1998 Profilassi dell'anemia infettiva del salmone. D.P.R n. 320/54 RPV	Categorizzazione dello stato sanitario Documentazione sanitaria di accompagnamento per ingressi/uscite animali coerente con lo stato sanitario dell'allevamento Gli animali introdotti, se provengono da aziende o zone soggette a restrizione per motivi sanitari, soddisfano i requisiti per la movimentazione Denuncia di sintomatologia riferibile a malattia infettiva
	<ul style="list-style-type: none"> • Necrosi ematopoietica infettiva • Setticiemia emorragica virale • Anemia infettiva del salmone • Viremia primaverile delle carpe • Herpes virus della carpa koi <p>Introduzioni da aziende o zone soggette a restrizione per motivi sanitari</p> <p>Misure generali di prevenzione delle malattie o intossicazioni</p>		
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Biosicurezza	Locali, Attrezzature, procedure, personale e registri carico scarico animali	D.Lgs. n. 148/2008 DECRETO 3 agosto 2011 D.D.S n. 7990 procedure autorizzazione sanitaria	separazione animali introdotti conformità a eventuali manuali di buona prassi o procedure di biosicurezza adottate per barriere, disinfezioni, derattizzazione
Gestione sottoprodotti di origine animale		Reg (CE) 1069/2011 Reg (CE) n. 142/2011 D.d.g. 6344 del 5 luglio 2013 DECRETO 3 agosto 2011 autorizzazione sanitaria imprese di acquacoltura e stabilimenti di lavorazione	Per gli animali morti: <ul style="list-style-type: none"> • Presente area/zona dedicata per il deposito • Registrazione su registro aziendale dei casi di mortalità anomala • Presenza del documento di trasporto • L'impianto di destinazione è ric./reg. come impianto di categoria 2 • Il documento di trasporto ritorna vidimato dall'impianto di prima destinazione (entro 15 gg lavorativi) <p>Gestione delle acque reflue</p>
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità

Farmaco		D. Lgs 193/2006	Locale/armadietto idonei autorizzazione gestione farmaci della scorta (se richiesto); registrazione dei trattamenti registri e documentazione aggiornati e ordinati quantità medicinali usati e volume scorte congrui con n. animali, specie allevata e tipologia produttiva; Corretta tracciabilità degli animali trattati
Benessere	Struttura, Locali, Attrezzature, materiali di costruzione. Procedure di conduzione di allevamento (management)	D.Lgs n. 146/2001	adeguatezza delle strutture e attrezzature per tipologia e n. animali
Alimentazione degli animali	Si rimanda alla procedura specifica		
Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Riproduzione	Struttura, locali, attrezzature, procedure, personale, documenti accompagnamento di materiale seminale e di fecondazione, registro.	Regolamentazione attività impianti ittiogenici- Nota Ministero della Salute DGSAF prot.n. 16167 del 31/07/2014	Presenza di procedure/Attrezzature requisiti dei riproduttori rispetto alla norma registrazione degli eventi alla norma documentazione ordinata
Personale	Elenco, registro del personale delle mansioni, compiti, ruoli, Materiale Formazione, Attestazioni e Requisiti specifici, certificati di frequenza a corsi	Reg. 852 – 853 formazione del personale DECRETO 3 agosto 2011 manuale di corretta prassi igienica per gli allevamenti	n. addetti congruo con n. animali mansioni specifiche; mansionario addetti (pianta organica e responsabilità); formazione/attestato; igiene del personale

Area di valutazione: medici veterinari/strutture sanitarie

Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Struttura	Celle /frigor, locali stoccaggio	Art. 80 ,84,85 del d.lgs. n. 193/06	Esistono spazi sufficienti, illuminazione e attrezzature adeguate: <ul style="list-style-type: none"> - allo scopo - ordine e pulizia locali e attrezzature - usufruibili solo a persone autorizzate - utilizzo specifico, rilievo temperatura pulito e funzionante
	Ricevimento	Buone pratiche	Documentazione di accompagnamento in entrata.
Identificazione	Gestione farmaci per classe di appartenenza.		
Stoccaggio	Rispetto indicazioni contenute nei foglietti illustrativi.		
Conservazione	I farmaci sono presenti in spazi idonei allo scopo.		
Giacenza	Periodico controllo carico/scarico.		
AIC	Art. 9 del d.lgs. n. 193/06	Presenza di aic.	
Personale	Numero	Buone pratiche	Congruità tra personale e dimensioni struttura.
	Organigramma	Art. 84 del d.lgs. n. 193/06	Organigramma con funzioni e competenza personale.
	Qualifiche	Buone pratiche	Incompatibilità.
	Compiti	Buone pratiche	Presenza mansionario.
	Personale laureato	Norma regionale	Possesso qualifica.
	Sicurezza luoghi lavoro	626	Procedure manipolazione farmaci.
Documentazione	Autorizzazioni	Art. 80,81,82,84 E 85 del d.lgs. n. 193/06	Presenza corretta autorizzazione.
	Ricette	Art. 80,81,82,84 85 del d.lgs. n. 193/06	Correttezza ricette e accurata compilazione.
	Documenti commerciali/fatture	Art. 84 del d.lgs. n. 193/06	Presenza di ricette e documentazione fiscale.
	Registro carico scarico	Art. 84 del d.lgs. n. 193/06 e art 11 del d.lgs. n. 193/06	Corrispondenza carico/scarico e rimanenze.
Procedure	Accettazione prodotti	Buone pratiche	Gestione del magazzino coerente con la tenuta delle registrazioni.
	Rotazione prodotti	Buone pratiche	
	Registrazioni	Art. 84 del d.lgs. n. 193/06	
	Addestramento personale	Buone pratiche	Presenza di documentazione attestante, la formazione.
	Gestione farmaci scaduti	Art. 117 del d.lgs. n. 193/06	Smaltimento corretto e relativa documentazione.
	Farmacovigilanza	Art. 91 del d.lgs. n. 193/06	Segnalazioni di reazioni avverse o

			scarsa efficacia trattamenti.
Somministra- zione	Registro carico scarico	Art. 84 del d.lgs. n. 193/06	Registrazione trattamenti animali.
	Prescrizioni	Art. 76 del d.lgs. n. 193/06	Appropriatezza trattamenti.
	Tipologia farmaci	D.M. 28 luglio 2009, Art. 84 del d.lgs. n. 193/06	Uso esclusivo, corretto utilizzo farmaci uso umano riservati allo specialista e/o uso ospedaliero.

Area di valutazione : farmaci grossista, farmacia, magazzino

Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
Struttura	Elementi costruttivi	Celle / frigor, locali stoccaggio	Art. 66 del d.lgs. n. 193/06, art. 80 del d.lgs. n. 193/06
			Esistono spazi sufficienti, illuminazione e attrezzature adeguate: <ul style="list-style-type: none"> - allo scopo; - ordine e pulizia locali e attrezzature - usufruibili solo a persone autorizzate - utilizzo specifico, rilievo temperatura <p style="text-align: center;">pulito e funzionante</p>
Prodotti	Ricevimento	Buone pratiche	Documentazione di accompagnamento in entrata.
	Identificazione		Gestione farmaci per classe di appartenenza.
	Stoccaggio		Rispetto indicazioni contenute nei foglietti illustrativi.
	Conservazione		I farmaci sono presenti in spazi idonei allo scopo.
	Giacenza		Periodico controllo carico/scarico.
	AIC	Art. 5 del d.lgs. n. 193/06	Presenza di aic.
Personale	Numero	Buone pratiche	Congruietà tra personale e dimensioni azienda.
	Organigramma		Organigramma con funzioni e competenza personale.
	Qualifiche		Incompatibilità.
	Compiti		Presenza mansionario.

	Personale laureato			Presenza qualifica.
	Sicurezza luoghi lavoro			Procedure manipolazione farmaci.
Documentazione	Autorizzazioni		Art. 66,70,80,81,82,84 e 85 del d.lgs. n. 193/06	Presenza corretta autorizzazione.
	Ricette		Art. 66,70,76,78,80,81,82,84 e 85 del d.lgs. n. 193/06	Correttezza ricette e accurata compilazione, rispetto termine validità della stessa 10 gg.
	Documenti commerciali/fatture			
	Registro carico scarico		Art. 79 comma 2 del d.lgs. n. 193/06	Corrispondenza carico/scarico e rimanenze.
Procedure	Autocontrollo		Buone pratiche	Verifica identificazione prodotti ordinati e/0 prescritti.
	Accettazione prodotti		Art. 68 lettera g e art. 71 lettera h del d.lgs. n. 193/06	Documentazione attestante l'effettuazione di una volta l'anno di una verifica delle forniture in entrata e in uscita.
	Rotazione prodotti		Buone pratiche	Corretta attuazione delle buone pratiche.
	Registrazioni		Art. 68 e Art. 71 del d.lgs. n. 198/06	Corretta registrazione entrate ,uscite.
	Addestramento personale		Buone pratiche	Presenza di documentazione attestante,la formazione del personale nel settore specifico.
	Gestione farmaci scaduti		Art. 117 del d.lgs. n. 193/06	Smaltimento corretto e relativa documentazione.
	Disinfestazioni		Buone pratiche	Presenza planimetria con identificato posizionamento esche e schede tecniche.
	Ritiro e la gestione dei prodotti Non conformi		Art. 68 comma 1 lettera h del d.lgs. n. 193/06 Art. 91 del d.lgs. n. 193/06	Piano di emergenza per ritiro prodotti non conformi.
	Farmacovigilanza		Art. 91 del d.lgs. n. 193/06	Segnalazioni di reazioni avverse o scarsa efficacia trattamenti.

Area di valutazione : allevamenti

Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità	
Struttura	Elementi costruttivi	Celle /frigor ,locali stoccaggio	Art. 80 del d.lgs. n. 193/06	Esistono spazi sufficienti, illuminazione e attrezzature adeguate.
				Allo scopo.
				Ordine e pulizia locali e attrezzature.
				Usufruibili solo a persone autorizzate.
				Utilizzo specifico , rilievo tempera.
				Pulito e funzionante.
Prodotti	Ricevimento		Buone pratiche	Documentazione di accompagnamento in entrata.
	Identificazione		Art. 69,81,87 del d.lgs. n. 193/06	Gestione farmaci per classe di appartenenza, assenza sostanze vietate, principi attivi, campioni gratuiti.
	Stoccaggio		Buone pratiche	Rispetto indicazioni contenute nei foglietti illustrativi.
	Conservazione		Buone pratiche	I farmaci sono presenti in spazi idonei allo scopo.
	Giacenza		Buone pratiche	Periodico controllo carico/scarico.
	AIC		Art. 9 del d.lgs. n. 193/06	Presenza di aic.
Personale	Numero		Buone pratiche	Congruità tra personale e dimensioni azienda.
	Organigramma			Organigramma con funzioni e competenza personale.
	Qualifiche			Incompatibilità.
	Compiti			Presenza mansionario.
	Personale laureato			Presenza qualifica, se prevista.
	Sicurezza luoghi lavoro			Procedure manipolazione farmaci.
Documentazione	Autorizzazioni		Art. 81,82,84 E 85 del d.lgs. n. 193/06	Presenza autorizzazione scorte.
	Ricette		Art. 76,80,81,82,84 E 85 del d.lgs. n. 193/06	Correttezza ricette e accurata compilazione, corrispondenza tra ricette e farmaci e trattamenti prescrizioni.
	Documenti commerciali/fatture		Art. 7 del d.lgs. n. 193/06	Presenza di ricette e documentazione fiscale.
	Registro carico scarico		Art. 79 ,83 del d.lgs. n. 193/06	Corrispondenza carico/scarico e rimanenze, rispetto compilazione campi e tempistica.
Procedura	Autocontrollo		Art. 14 del d.lgs. n. 158/06	Verifica appropriatezza documentazione.
	Accettazione prodotti		Buone pratiche	Verifica identificazione prodotti ordinati

			e/o prescritti.
	Rotazione prodotti	Buone pratiche	Gestione magazzino.
	Registrazioni	D.lgs. 193/06	Presenza registro correttamente compilato.
	Addestramento personale	Buone pratiche	Presenza di documentazione attestante, la formazione del personale nel settore specifico.
	Gestione farmaci scaduti	Art. 117 del d.lgs. n. 193/06	Smaltimento corretto e relativa documentazione.
	Disinfestazioni	Buone pratiche	Presenza planimetria con identificato posizionamento esche e schede tecniche.
Procedure	Ritiro e la gestione dei prodotti Non conformi	Buone pratiche	Identificazione farmaci non conformi.
	Farmacovigilanza	Art. 91 del d.lgs. n. 193/06	Segnalazioni di reazioni avverse o scarsa efficacia trattamenti.
	Informazioni sulla catena alimentare	Art. 15 del d.lgs. n. 158/06	Verifica modelli 4, con indicazioni sui trattamenti effettuati (90 gg) e registro trattamenti.
Animali	Identificazione	Art. 79 del d.lgs. n. 193/06, art. 15 del d.lgs. n. 158/06	Gli animali devono essere identificati.
	Somministrazione	D.M. 28 luglio 2009, art. 10,11 del d.lgs. n. 193/06	Trattamenti effettuati direttamente o sotto controllo medico veterinario.
	Uso in deroga	Art. 10/11 del d.lgs. n. 193/06	Rispetto piramide scelta terapeutiche.
	Appropriatezza trattamenti	Art. 76 del d.lgs. n. 193/06	Appropriatezza e quantità prescritte.
	Trattamenti con sostanze ormonali	D.lgs. n. 158/06	Registrazione su apposito registro e prevista segnalazione autorità competente entro 3 gg.
	Rimanenze	Art. 86 del d.lgs. n. 193/06	Registrazione in esito a specifica autorizzazione veterinario.

Area di valutazione : Impianto di biogas

Norme relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano

Elemento sottoposto a controllo	Normativa	Criteri di conformità	
<u>Inquadramento dell'azienda</u>	Materie prime e Tipologia di trattamento	Reg 1069/09 CE Artt. 9 e 13 lett. e) Reg 1069/09 CE Artt. 10 e 14 lett. f)	Materiali di cat. 2 (Metodo classico) Materiali di cat. 3 (Metodo classico)
	<u>Autorizzazioni e Documentazioni</u>	Autorizzazioni	Reg. 1069/09 CE Art. 24 lett. g Reg. 142/11 Ue All. IV , Capo IV lettera C
Documenti		Reg. 1069/09 CE art. 21	- Presenza di corretta documentazione di trasporto inerente l'arrivo delle materie prime in relazione a tipologie previste, gestione e archiviazione
<u>Caratteristiche della struttura</u>	Prescrizioni applicabili agli impianti	Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo I Sez. 1 punto 1	<ul style="list-style-type: none"> - Presenza di unità di pastorizzazione/igienizzazione che non può essere aggirata. - Presenza di un impianto che garantisca che le particelle in entrata all'unità di pastorizzazione / igienizzazione siano < a 12 mm. - Apparecchiature di monitoraggio della temperatura - Dispositivi di registrazione - Sistema che impedisce l'abbassamento della T° a livello insufficiente.
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo I Sez. 1 punto 2	Unità di pastorizzazione/igienizzazione non obbligatoria
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo I Sez. 1 punto 3 FER	Impianto accanto ad allevamenti: separazione fisica con bestiame, mangime, lettiera
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo I Sez. 1 punto 4	L'impianto deve avvalersi di un laboratorio accreditato
<u>Autocontrollo</u>	Controllo Documentale	Reg. 1069/09/CE Art. 28 - 29	Lo stabilimento dispone di un manuale di autocontrollo datato e firmato dal responsabile del piano Il manuale è aggiornato sulla base delle planimetrie, dei prodotti utilizzati e delle tipologie di lavorazioni condotte
		Reg. 1069/09 CE Art. 22	Presenza di registro delle partite in entrata e uscita (tracciabilità).
		Reg. 142/11 Ue All. VIII Capo III.	Conformità del documento commerciale / certificato sanitario
	Prescrizione in materia di igiene	Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo II punto 1	Le materie prime vengono immagazzinate e trasformate in relazione alla tipologia
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo II punto 2	Contenitori e veicoli utilizzati per il trasporto di materiale <u>non</u> trattato vengono puliti e disinfettati in aree separate in modo da evitare contaminazioni dei prodotti già trattati
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo II punto 3	Procedure per la lotta contro gli organismi nocivi
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo II punto 4	Procedure di pulizia dell'intero impianto
		Reg. 142/11 (Ue),	Piani di controllo che prevedano frequenze regolari

		All. V Capo II punto 5	<i>sull'ambiente e sulle attrezzature</i>	
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo II punto 6	<i>Piani di manutenzione di impianti e attrezzature. Taratura dei dispositivi di misurazione.</i>	
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo II punto 7	<i>I residui di digestione vengono manipolati e immagazzinati in modo da impedirne la ricontaminazione</i>	
	Controlli analitici (norme applicabili ai residui)	Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo III Sez.3 punto 1, lettera a)	<i>Controllo del processo: Piano analitico che preveda campioni rappresentativi di residui di digestione prelevati nel corso o al termine della trasformazione parametri: Escherichia Coli o Enterococcacee</i>	
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo III Sez.3 punto 1, lettera b)	<i>Piano analitico che preveda campioni rappresentativi di residui di digestione prelevati nel corso o al termine dell'immagazzinaggio parametri: salmonella</i>	
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo III, Sez.3 punto 2	<i>Residui non conformi</i>	
Parametri applicabili alla trasformazione	Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo III Sez.1 punto 1	<i>Dimensione particelle di 12 mm. Temperatura minima di tutto il materiale 70°C Durata minima della permanenza ininterrotta: 60 min.</i>		
Convalida	Parametri di trasformazione alternativi	Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo III Sez.2 punto 1 Reg. CE 9/2015 All.to punto 4 lettera a-b-c	<i>Autorizzazione all'impiego di parametri diversi che prevede la convalida secondo i parametri:</i> a) individuazione e analisi dei rischi b) valutazione del rischio c) misurazione della riduzione della vitalità/infettività d) convalida del processo e) monitoraggio del funzionamento del processo f) sorveglianza continua dei parametri	
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo III Sez.2, punto 2 Reg. CE 9/2015 All.to punto 4 lettera a-b-c	<i>Prescrizioni particolari: deroga con garanzia di effetto equivalente in termini di riduzione dei patogeni.</i> a) rifiuti di cucina e ristorazione come unici sottoprodotti b) miscele di rifiuti di cucina e ristorazione contenenti altri materiali	
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo III Sez.2, punto 3 Reg. CE 9/2015 All.to punto 4 lettera a-b-c	<i>Autorizzazione, in deroga, dell'applicazione di prescrizioni particolari</i>	
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo III Sez.2	<i>Immissione sul mercato residui di digestione.</i>	

Area di valutazione : Impianto di compostaggio

Norme relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano

Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
<u>Inquadramento dell'azienda</u>	Materie prime	Reg 1069/09 CE Artt. 9 e 13 lett. e)	<i>Materiali di cat. 2</i>
		Reg 1069/09 CE Artt. 10 e 14 lett. f)	<i>Materiali di cat. 3</i>
<u>Autorizzazioni e Documentazioni</u>	Autorizzazioni	Reg. 1069/09 CE Art. 24 lett. g	<i>Presenza del Decreto di Riconoscimento La planimetria e la relazione tecnica risultano corrispondenti all'impianto autorizzato e alle attività svolte.</i>

	Documenti	Reg. 1069/09 CE art. 21	<i>Presenza di corretta documentazione di trasporto inerente l'arrivo delle materie prime in relazione a tipologie previste, gestione e archiviazione</i>
<u>Caratteristiche della struttura</u>	Prescrizioni applicabili agli impianti	Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo I Sez. 2 punto 1	<i>Reattore di compostaggio che non può essere aggirato. Apparecchiature di monitoraggio della temperatura Dispositivi di registrazione Sistema che impedisce l'abbassamento della T° a livello insufficiente.</i>
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo I Sez. 2 punto 2	<i>Altri tipi di sistemi di compostaggio: a) Rispetto dei parametri tempo/temperatura, b) Trasformino Mat. di cui alla Sez.1 punto2 Soddisfino tutte le altre prescrizioni</i>
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo I Sez. 2 punto 3 FER	<i>L'impianto sorge accanto ad allevamenti Separazione fisica con bestiame, mangime, lettiere</i>
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo I Sez. 2 punto 4	<i>L'impianto deve avvalersi di un laboratorio accreditato</i>
<u>Autocontrollo</u>	Controllo Documentale	Reg. 1069/09/CE Art. 28 - 29	<i>Lo stabilimento dispone di un manuale di autocontrollo datato e firmato dal responsabile del piano</i>
			<i>Il manuale è aggiornato sulla base delle planimetrie, dei prodotti utilizzati e delle tipologie di lavorazioni condotte</i>
		Reg. 1069/09 CE Art. 22	<i>Presenza di registro delle partite in entrata e uscita (tracciabilità)</i>
		Reg. 14/11 Ue All. VIII Capo III.	<i>Conformità del documento commerciale / certificato sanitario</i>
	Prescrizione in materia di igiene	Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo II punto 1	<i>Le materie prime vengono immagazzinate e trasformate in relazione alla tipologia.</i>
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo II punto 2	<i>Contenitori e veicoli utilizzati per il trasporto di materiale <u>non</u> trattato vengono puliti e disinfettati in aree separate in modo da evitare contaminazioni dei prodotti già trattati</i>
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo II punto 3	<i>Procedure per la lotta contro gli organismi nocivi</i>
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo II punto 4	<i>Procedure di pulizia dell'intero impianto</i>
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo II punto 5	<i>Piani di controllo che prevedano frequenze regolari sull'ambiente e sulle attrezzature</i>
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo II punto 6	<i>Piani di manutenzione di impianti e attrezzature. Taratura dei dispositivi di misurazione.</i>
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo II punto 7	<i>I residui di digestione vengono manipolati e immagazzinati in modo da impedirne la ricontaminazione</i>
	Controlli analitici (norme applicabili ai residui)	Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo III Sez.3 punto 1, lettera a)	<i>Controllo del processo: Piano analitico che preveda campioni rappresentativi di residui di digestione prelevati nel corso o al termine della trasformazione parametri: Escherichia Coli o Enterococcacee</i>
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo III Sez.3 punto 1, lettera b)	<i>Piano analitico che preveda campioni rappresentativi di residui di digestione prelevati nel corso o al termine dell'immagazzinaggio parametri: salmonella</i>

		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo III Sez.3 punto 2	<i>Residui non conformi</i>
	Parametri applicabili alla trasformazione	Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo III Sez.1 punto 2	<i>Dimensione particelle di 12 mm. Temperatura minima di tutto il materiale 70°C Durata minima della permanenza ininterrotta: 60 min.</i>
<u>Convalida</u>	Parametri di trasformazione alternativi	Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo III Sez.2 punto 1	<i>Autorizzazione all'impiego di parametri diversi che prevede la convalida secondo i seguenti parametri:</i> g) <i>individuazione e analisi dei rischi</i> h) <i>valutazione del rischio</i> i) <i>misurazione della riduzione della vitalità/infettività</i> j) <i>Convalida del processo</i> k) <i>Monitoraggio del funzionamento del processo</i> l) <i>Sorveglianza continua dei parametri</i>
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo III Sez.2 ,punto2 Reg. CE 9/2015 All.to punto 4 lettera a-b-c	<i>Prescrizioni particolari: deroga con garanzia di effetto equivalente in termini di riduzione dei patogeni.</i> c) <i>rifiuti di cucina e ristorazione come unici sottoprodotti</i> d) <i>miscele di rifiuti di cucina e ristorazione contenenti altri materiali</i>
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo III Sez.2,punto 3 Reg. CE 9/2015 All.to punto 4 lettera a-b-c	<i>Autorizzazione, in deroga, dell'applicazione di prescrizioni particolari</i>
		Reg. 142/11 (Ue), All. V Capo III Sez.2 , punto 4	<i>Immissione sul mercato residui di digestione.</i>

Area di valutazione : Trasformazione SOA Cat.1-2-3

Elemento sottoposto a controllo	Normativa	Criteri di conformità	
I N Q U A D R A M E N T O A Z I E N D A	Provenienza materie prime	<ul style="list-style-type: none"> • NAZIONALE • COMUNITARIA • PAESI TERZI 	
	Materiali trattati:	<ul style="list-style-type: none"> • bovini • ovicaprini • equini • suini • conigli • avicoli • pesce • sangue • pelli • zoccoli-corna • setole – piume • uova - gusci • latte - derivati • altro 	
	Tipologia dei prodotti finiti:	<ul style="list-style-type: none"> • farine proteiche: • di carne / ossa q di sangue • grassi fusi • idrolizzanti proteici 	
	Destinazione prodotti finiti:	<p>Reg. 1069/09/CE Art. 12-13 -14 Reg. (UE) N.142/2011 Art.33</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Farine di carne: <ul style="list-style-type: none"> • petfood • fertilizzanti • coincenerimento - Grassi fusi: <ul style="list-style-type: none"> • petfood • alimentazione animale • industriale • oleochimica • coincenerimento • uso come combustibile nello stabilimento - Idrolizzati proteici: <ul style="list-style-type: none"> • petfood • fertilizzanti - - _____
	Tipologia di trattamento	Reg. (UE) N.142/2011 Allegato IV capo II sezione 3-4 capo III lettera A-B-C-D-E-F-G	<ul style="list-style-type: none"> • Ciclo continuo • Ciclo discontinuo
		Reg. (UE) N.142/2011 Allegato IV capo III lettera -G commi 1.2.3.4.5	<p>Metodo di trasformazione • 1 • 2 • 3 • 4 • 5 • 6 • 7</p> <p>nel caso di metodo 7, descrizione</p> <p>_____</p>
		Reg. (UE) N.142/2011 Allegato X parte III sezione 5 – lettera A-D	<p>Trattamento per le proteine idrolizzate, descrizione</p> <p>_____</p> <p>peso molecolare < 10.000 dalton (Vedi Regolamento 808/2003)</p>
Reg. (UE) N.142/2011 Allegato X capo I sezione 3 – lettera A-B-C		<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizzazione dei grassi fusi • SI • NO • N.A. (non applicabile) 	
		<ul style="list-style-type: none"> - Trattamento di purificazione dei grassi di ruminanti (impurità < 0,15%) 	

Autorizzazioni e documentazioni	Autorizzazioni	Reg. 1069/09/CE Art. 23-24-44 Reg. (UE) N.142/2011 Art.33	<i>Presenza del Decreto di Riconoscimento</i> <i>La planimetria risulta corrispondente all'impianto autorizzato</i>
	Potenzialità impianto		<i>n° linee di produzione _____</i> <i>Potenzialità massima di trattamento q/h:</i> <i>_____</i> <i>Quantità effettiva di trattamento q/h 2:</i> <i>_____</i>
VALIDAZIONE	Parametri Tempo-Temperatura-Pressione con verifica documentale	Reg. 1069/09/CE Art. 23-24-44 Reg. (UE) N.142/2011 Allegato XVI, capo I sezione II	<i>Validazione del sistema di trattamento da parte dell'Operatore responsabile dello stabilimento dopo ultima modifica</i>
		Reg. 1069/09/CE Art. 25-comma 3 letterai c)-d)– Art.27 lettera d). Reg. (UE) N.142/2011 Allegato IV, capo I sezione I art.1 punto f commi: i)-ii)-iii)-capo II sezione II art.1-2.	<i>Presenza di un sistema di sicurezza per la dimensione dei pezzi</i>
			<i>Presenza di dispositivi automatici di controllo della temperatura</i>
			<i>Presenza di dispositivi automatici di controllo della pressione</i>
			<i>Presenza di dispositivi automatici di controllo del tempo di trattamento</i>
			<i>Presenza di dispositivi di controllo della velocità di avanzamento del materiale da trattare (solo per i cicli continui)</i>
			<i>Presenza di un sistema automatico di sicurezza per bloccare il ciclo nel caso in cui anche un solo parametro non soddisfi più le condizioni minime</i>
			Reg. 1069/09/CE Art. Art. 25-comma 3 lettera c)-d) Art. 27 lettera d). Reg. (UE) N.142/2011 Allegato IV, capo I sezione I art.1 punto f commi: i)- ii)- iii)
		<i>Documenti di taratura presenti ed aggiornati</i>	
		<i>Presenza di dispositivi di registrazione continua (o altro sistema di rilevazione equivalente) dei risultati delle misurazioni</i>	
		<i>Archiviazione per almeno due anni dei grafici delle registrazioni</i>	
		<i>Presenza delle certificazioni ISPELS relative alle omologazioni del reattore</i>	

Controllo Documentale

Reg. 1069/09/CE Considerando nr.37- Reg. (UE) N.142/2011 Allegato IV, capo I sezione I art.5	<i>Presenza del piano di autocontrollo aggiornato datato e firmato dal responsabile del piano</i>
Reg. 1069/09/CE Art. 28 Art. 29- Reg. (UE) N.142/2011 Allegato IV, capo I sezione I art.5	<i>Presenza di planimetria in cui sia evidente il layout</i>
	<i>Presenza di una procedura da cui risultino chiare le tipologie produttive</i>
	<i>Descrizione dei diagrammi di flusso delle produzioni</i>
Reg. 1069/09/CE Art. 22-28.- 29- Reg. (UE) N.142/2011 Allegato IV, capo I sezione I art.5	<i>Presenza di una procedura di identificazione e controllo dei limiti critici</i>
	<i>Azioni correttive stabilite in caso di superamento dei limiti</i>
	<i>Presenza di una procedura per il controllo delle materie prime in arrivo</i>
Reg. 1069/09/CE Art. Art. 25-comma 1 lettera e) - comma 2 lettera c) comma 3 lettera e)	<i>Presenza di una procedura per la verifica dell'avvenuto lavaggio e disinfezione degli automezzi dopo lo scarico della materia prima grezza</i>
Reg. 1069/09/CE Art. 22-Commi 1-2-3	<i>Presenza di una procedura per la formazione dei lotti di produzione che consenta di stabilire un collegamento tra la partita spedita ed il momento della sua produzione</i>
	<i>Presenza di una procedura per la rintracciabilità del prodotto finito</i>
Reg. 1069/09/CE Art. 28-art.29	<i>Presenza di un programma di controllo delle condizioni igieniche generali dello stabilimento</i>
	<i>Registrazione dei risultati e conservazione per almeno due anni</i>
Reg. 1069/09/CE Art. Art. 25-comma 1 lettera b)- comma 2 lettera a)-b)-c) comma 3 lettera a)-b)-c) Reg. (UE) N.142/2011 Allegato IV, capo II sezione I	<i>Presenza di una procedura per il controllo di roditori o altri parassiti</i>
Reg. 1069/09/CE Art. 28-art.29	<i>Presenza di una procedura per lo spostamento del personale tra la zona sporca e pulita (abiti di colore diverso o altro)</i>
Reg. 1069/09/CE Art. Art. 22	<i>Presenza del registro delle partite ricevute e/o spedite timbrato e firmato dal Servizio Veterinario competente</i>
	<i>Il registro contiene tutte le informazioni previste</i>
	<i>Archiviazione dei documenti di trasporto della materia prima in arrivo e dei prodotti trasformati in uscita</i>
Reg. 1069/09/CE Art. 28-art.29	<i>Documenti conformi, nei contenuti e nella forma, a quelli previsti dalle Linee Guida</i>
	<i>I documenti contengono tutte le informazioni previste dall'Allegato II, cap. III</i>
	<i>Presenza di un piano di formazione del personale dell'impianto e/o degli autisti</i>
Reg. (UE) N.142/2011 Allegato X e XI	<i>Effettuazione dei prelievi microbiologici sul prodotto finito</i>
	<i>Frequenza dei prelievi microbiologici sul prodotto finito</i>

		<i>Esiti analitici archiviati e conservati per due anni</i>
	Reg. (UE) N.142/2011 Allegato VIII capo II commi 1-2-3-4-5-6-	<i>Etichettatura prodotto finito conforme</i>

CARATTERISTICHE della STRUTTURA	Struttura	Zona sporca	Reg. 1069/09/CE Art. Art. 25-comma 1 lettera a)-e) Reg. (UE) N.142/2011 Allegato IV, capo I sezione I art.1 lettera b)	<i>Presenza di separazione tra zona sporca e zona pulita</i> <i>Presenza di zona coperta per ricezione materie prime</i> <i>Zona pulibile e disinfettabile</i>	
			Reg. 1069/09/CE Art. Art. 25-comma 1 lettera a-e) Reg. (UE) N.142/2011 Allegato IV, capo I sezione I art.1 punto f commi: i)-ii)-iii)	<i>Pavimenti costruiti in modo da facilitare l'evacuazione dei liquidi</i>	
			Reg. 1069/09/CE Art. Art. 25-comma 1 lettera e) Reg. (UE) N.142/2011 Allegato IV, capo I sezione I art. 3	<i>Presenza di attrezzature idonee per il lavaggio e la disinfezione dei veicoli (comprese le ruote) usati per il trasporto della materia prima</i> <i>Presenza spogliatoi per la zona sporca</i>	
			Reg. 1069/09/CE Art. Art. 25-comma 1 lettera b)- comma 2 lettera a)-b)-c) comma 3 lettera a) Reg. (UE) N.142/2011 Allegato IV, capo I sezione I art.1 lettera b) -c)- d)	<i>Disponibilità di acqua calda e vapore</i> <i>Presenza servizi igienici per la zona sporca</i> <i>Presenza "zona filtro" tra zona sporca e zona pulita</i>	
			Zona pulita	<i>Idoneità delle strutture di stoccaggio e magazzino</i> <i>Prodotti trasformati manipolati e immagazzinati in modo da impedirne la ricontaminazione</i> <i>Silos farine</i> <i>Silos grassi</i> <i>Insaccamento (Big Bags)</i> <i>Presenza servizi igienici per la zona pulita</i> <i>Presente una "zona filtro" tra zona sporca e zona pulita</i>	
				Reg. 1069/09/CE Art. Art. 25-comma 1 lettera b)- comma 2 lettera a)-b)-c) comma 3 lettera a) Reg. (UE) N.142/2011 Allegato IV, capo I sezione I art.1 lettera b) -c)- d)	<i>Prodotti trasformati manipolati e immagazzinati in modo da impedirne la ricontaminazione</i>
		Prodotti		Reg. 1069/09/CE Art. Art. 25-comma 1 lettera b)- comma 2 lettera a)-b)-c) comma 3 lettera a)-b)-c) Reg. (UE) N.142/2011 Allegato IV, capo I sezione I art.1 lettera g)	<i>Prodotti trasformati manipolati e immagazzinati in modo da impedirne la ricontaminazione</i>
				Laboratorio	Reg. 1069/09/CE Art. Art. 25-comma 1 lettera b)- comma 2 lettera a)-b)-c) comma 3 lettera a)-b)-c) Reg. (UE) N.142/2011 Allegato IV, capo I sezione I art.5

Requisiti Specifici	Impianti categoria 1 categoria 2	Reg. (UE) N.142/2011 Allegato IV, capo I sezione 3	Separazione netta dall'impianto di trasformazione di categoria I-2
			I prodotti finiti sono contrassegnati in modo permanente con sostanza odorante
			Ricerca di Clostridium Perfringens per i prodotti destinati a impianti di compostaggio o produzione di biogas (solo Ca. 2)
	Impianti categoria 3	Reg. (UE) N.142/2011 Allegato IV, capo I sezione 4 Art.1	Separazione netta dall'impianto di trasformazione di categoria I
			Reg. (UE) N.142/2011 Allegato IV, capo I sezione 4 Art.3
		Reg. (UE) N.142/2011 Allegato IV, capo I sezione 3	Le proteine animali trasformate sono immagazzinate in sacchi nuovi o in silos adeguati
			Adozione di misure per ridurre la condensa nei locali di produzione e di deposito del prodotto trasformato
			Prodotti trasformati protetti da contaminazioni accidentali
		Reg. (UE) N.142/2011 Allegato IV capo III lettera –G commi 1.	Strutture di deposito dei prodotti trasformati svuotate e pulite regolarmente
			<p>Metodo di trasformazione 7:</p> <p>-Ricerca di Clostridium Perfringens per i prodotti prelevati direttamente dopo il trattamento termico assenza in 1 g. prodotto</p> <p>-Salmonelle e Enterobatteriacee in campioni prelevati nel corso e al termine dell'immagazzinaggio .</p> <p>Salmonelle :assenza in 25 g.</p> <p>Enterobatteriacee :n5=,c=2,m=10,M=300 in 1!g.</p>
Scarichi e abbattimento emissioni in atmosfera e odori	Reg. (UE) N.142/2011 Allegato X capo I sezione 3 –lettera A-B-C	Prelievi per controllo delle impurità dei grassi fusi < 0,15%	
		Reg. 1069/09/CE Art. 28-art.29	Segnalazione delle non conformità analitiche e adozione dei provvedimenti conseguenti
	Reg. 1069/09/CE Art. Art. 25-comma 1 lettera b)- comma 2 lettera a)-b)-c) comma 3 lettera a)-b)-c) Art. 27 lettera c). Reg. (UE) N.142/2011 Art.8 comma 1 lettera b)-Allegato IV, capo I sezione I art.4 e Sezione 2 art.1-2-3-4-5-6.	Presenza di sistemi per il trattamento delle acque reflue	
		Presenza di depuratore	
		Presenza di /termo distruttore o/biofiltro	

Area di valutazione : Utilizzo in deroga di cui all'art.16 Reg.CE 1069/2009

Norme relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano

Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
<u>Inquadramento dell'azienda</u>	Tipologia di prodotti utilizzati	Reg. CE 1069/2009, art.16, lettera c) e18 Reg. CE 142/2011, Reg. CE 9/2015 All.to punto 5 lettera a-b : art.13: norme particolari sui mangimi art.14: alimentazione di talune specie all'interno o all'esterno di stazioni di alimentazione e negli zoo	art.13: SOA cat.2 e 3 nel rispetto dell'allegato VI, capo II, sezione 1 art.14: SOA cat.1 nel rispetto dell'allegato VI, capo II, sezione 2,3,4
<u>Autorizzazioni e Documentazioni Rintracciabilità</u>	Autorizzazioni	Reg. 1069/09 CE Art. 23	<i>Presenza del numero di Registrazione</i>
	Registri	Reg. CE 1069/09 Art. 22 Reg. CE 142/11, allegato VI, capitolo 1, sezione 2, lettera f, iii) e sezione 4, lettera c,iii	Presenza del registro correttamente compilato
	Documenti sanitari e documenti commerciali	Reg. 1069/09/CE, art.21, comma 3 Reg.142/11/CE, allegato VIII, capitolo III, punto 5 e 6 Reg. 142/11/CE, allegato VIII, capitolo IV, sezione 2, punto 1 e 2	I documenti commerciali e sanitari sono conformi e conservati per almeno 2 anni
<u>Requisiti strutturali</u>	Requisiti strutturali ed impiantistici degli impianti di utilizzazione	Reg. 142/11/CE, allegato VI	Rispetto dei requisiti dell'impianto utilizzatore
	Requisiti strutturali ed impiantistici dei centri di raccolta	Reg. 142/11/CE allegato VI, capitolo II, punto 2, lettera b	Rispetto dei requisiti del centro di raccolta annesso all'utilizzatore
	Requisiti gestionali degli impianti di utilizzazione	Reg. 142/11/CE, allegato VI, capitolo II, - sezione 2, lettera f - sezione 3 - sezione 4	Rispetto dei requisiti gestionali dell'impianto utilizzatore
	Requisiti gestionali dei centri di raccolta	Reg.142/11/CE, allegato VI, capitolo II, sezione I, punto 4	Rispetto dei requisiti gestionali del centro di raccolta
HACCP	Sistema HACCP	Reg. 1069/09/CE Art. 29	Presenza di un piano di autocontrollo aggiornato, che tenga conto delle prerogative specifiche dell'allegato VI
	Rispetto prescrizioni generali	Reg. CE 142/11, allegato VI: - capitolo II, sezione 1 Reg. CE 9/2015 All.to punto 4 lettera a,i - capitolo II, sezione 2 - capitolo II, sezione 3 e 4	Manipolazione controllata, onde evitare diffusione di malattie o rischio TSE Garantisce che i bovini morti e almeno il 4% degli ovicapri sia sottoposto a test per TSE Smaltimento dei SOA residui
	Derattizzazione e Disinfestazione	Reg. 1069/09/CE art.25, punto1, lettera c; Reg.142/11/CE, allegato IV, capitolo I, sezione I	Presenza e corretta manutenzione dei dispositivi di protezione contro animali vivi/indesiderati Presenza di documentazione dei controlli eseguiti

Area di valutazione : STANDARD FERTILIZZANTI ED AMMENDANTI

Norme relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano

Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
<u>Inquadramento dell'Azienda</u>	<i>Tipologia di prodotti utilizzati</i>	Reg.142/11/UE All. XI, Capo II	<i>Stallatico, contenuto del tubo digerente, compost, latte, colostro e prodotti derivati, digestato di biogas da impianti che utilizzano SOA</i>
			<i>Materiali di categoria 2 già trasformati</i>
			<i>Proteine animali trasformate</i>
			<i>Farina di ossa e carne di categoria 2</i>
			<i>Materiali non trasformati cat. 2 e 3</i>
<u>Autorizzazioni e Documentazioni</u>	<i>Autorizzazioni</i>	Reg. 1069/09/CE Art. 24 e 27 Reg. 142/11/UE All. IV	<i>Presenza del Decreto di Riconoscimento</i>
	<i>Planimetrie</i>		<i>Presenza di autorizzazione all'utilizzo di un metodo alternativo validato per il trattamento di prodotti non trasformati</i>
			<i>La planimetria risulta corrispondente all'impianto autorizzato</i>
			<i>L'impianto è annesso ad un impianto di trasformazione</i>
<u>Caratteristiche della struttura</u>	<i>Condizioni generali di igiene</i>	Reg. 1069/09/CE Art. 25 Reg. 142/11/UE Allegato IV, capo I e All. IX, capo I, sezione 1	<i>L'impianto è costruito e mantenuto in modo tale da garantire l'igiene delle lavorazioni</i>
			<i>L'impianto è attrezzato per immagazzinare e trattare in condizioni di completa sicurezza i materiali in entrata suddivisi per categorie</i>
			<i>L'impianto dispone di magazzini separati tali da garantire che i materiali prodotti non siano ricontaminati</i>
			<i>Lo stabilimento è attrezzato per eliminare i sottoprodotti di origine animale non utilizzati, rimanenti dopo la fabbricazione dei prodotti</i>
			<i>In alternativa, tali materiali sono inviati ad un impianto di trasformazione o ad un impianto di incenerimento o di coincenerimento</i>
<u>Trattamento dei prodotti utilizzati</u>	<i>Specifiche Tecniche Reg. 1069/11/CE Art. 32</i>	Reg. 142/11/UE All. XI, Capo I, Sez. 2	<i>Guano di pipistrelli, stallatico e prodotti derivati dallo stallatico</i> <ul style="list-style-type: none"> · <i>utilizzo di materiale sottoposto a trattamento termico ad almeno 70°C per almeno 60 minuti e a un trattamento di riduzione della sporulazione e della tossinogenesi</i> · <i>utilizzo di materiale sottoposto a trattamento mediante un metodo alternativo validato e rispetto dei parametri previsti dall'All. .XI, sez. 2, lettera d)</i>

		Reg. 142/11/UE All. XI, Capo II Sez. 1	<p><i>Fertilizzanti organici ed ammendanti ottenuti da materiale diverso da stallatico, contenuto del tubo digerente, compost, latte, prodotti base di latte, colostro, prodotti a base di colostro, digestato o residui del biogas</i></p> <p><i>-utilizzo di materiali di categoria 2 solo dopo applicazione del metodo di trasformazione 1 (sterilizzazione sotto pressione)</i></p> <p><i>-utilizzo di proteine animali trasformate provenienti da materiali di categoria 3 prodotte conformemente all'All. X, Capo II, Sez. 1 del Reg. 142/11 o ad altro trattamento consentito per la produzione di fertilizzanti ed ammendanti</i></p> <p><i>-utilizzo di materiali di categoria 3 non utilizzati per la produzione di proteine animali trasformate ottenuti con uno qualsiasi dei metodi di trasformazione da 1 a 7</i></p> <p><i>-utilizzo di farine di carne e ossa di categoria 2 o di proteine animali trasformate mescolate con un componente che ne impedisca l'utilizzo a scopo di alimentare animali</i></p>
		Reg. 142/11/UE All. XII, Capo V, punto d)	<i>utilizzo di pelli calcinate o ritagli e frammenti di pelli calcinate sottoposte a trattamento presso lo stabilimento di produzione</i>
		Reg. 142/11/UE All. XII, Capo XII	<i>utilizzo di corna e prodotti a base di corna e zoccoli e prodotti a base di zoccoli (escluse farine)</i>
		Reg. 1069/09/CE Art. 25 Reg. 142/11/UE Allegato IV, capo I e All. IX, capo I, sezione 1	<p><i>l'impianto dispone di dispositivi di trattamento dei materiali che lo richiedono e dei relativi dispositivi di registrazione</i></p> <p><i>L'impianto utilizza un componente aggiuntivo che renda i prodotti inutilizzabili come mangime (calce, stallatico, urina, compost, residui della digestione o fertilizzanti minerali)</i></p>
Autocontrollo	Controllo Documentale	Reg. 1069/09/CE Art. 28	<p><i>Lo stabilimento dispone di un manuale di autocontrollo datato e firmato dal responsabile del piano</i></p> <p><i>Il manuale è aggiornato sulla base delle planimetrie, dei prodotti utilizzati e delle tipologie di lavorazioni condotte</i></p>
		Reg. 1069/09/CE Art. 28	<p><i>In base ai prodotti, vengono effettuati prelievi di campioni.</i></p> <p><i>I campioni sono analizzati in laboratori riconosciuti dall'autorità competente</i></p> <p><i>In base ai risultati delle analisi, sono rispettate le norme stabilite dal regolamento</i></p>
	Verifica	Reg. 1069/09/CE Articolo 32	<i>Presenza di una procedura per il controllo dell'identificazione delle materie prime introdotte (sottoprodotti e prodotti trasformati)</i>

		Reg. 1069/09/CE Art. 27 Reg. 142/11/UE Allegato IV, capo I e All. IX, capo I, sezione 1	<i>Presenza di una procedura per la pulizia, lavaggio e disinfezione dei veicoli e dei contenitori riutilizzabili dopo ogni introduzione di materiale e per la destinazione dei materiali di imballaggio</i>
		Reg. 1069/09/CE Articolo 22 Reg. Ce 142/11/UE all. VIII, capo IV	<i>Presenza e archiviazione dei documenti commerciali e/o i certificati sanitari dei sottoprodotti e dei prodotti trasformati.</i> <i>Presenza del registro delle partite ricevute e/o spedite.</i> <i>I dati sono conservati per il periodo previsto dalla ditta in autocontrollo.</i>
		Reg. 142/11/UE Allegato XI, Capo I, Sez. 2, lettera d)	<i>Stallatico trasformato e prodotti trasformati a base di stallatico: campioni rappresentativi dello stallatico, prelevati ai fini del controllo del processo nel corso o al termine della trasformazione nell'impianto, devono rispettare le norme seguenti: Escherichia coli: n = 5, c = 5, m = 0, M = 1 000 in 1 g; oppure Enterococceae: n = 5, c = 5, m = 0, M = 1 000 in 1 g; i campioni rappresentativi dello stallatico prelevati nel corso o al termine dell'immagazzinamento presso l'impianto tecnico, di produzione di biogas o di compostaggio devono rispettare le norme seguenti: Salmonella: assenza in 25 g: n = 5; c = 0; m = 0; M = 0 dove:</i>
	Controllo Analitico	Reg. 142/11/UE Allegato XI, Capo II, Sezione 2, punto 5 Reg. 142/11/UE Allegato V, Capo III, Sez. 3	<i>- fertilizzanti ed ammendanti prodotti da proteine animali trasformate o da prodotti derivati di categoria 2 o 3:</i> <i>Salmonella: assenza in 25 g: n = 5; c = 0; m = 0; M = 0 ;</i> <i>enterobacteriacee in 1 g: n =5, c= 2,m =10, M=300</i> <i>-fertilizzanti costituiti da residui di compost o biogas: Escherichia coli oppure enterococceae in 1 g n =5, c= 1,m =1000, M=5000</i> <i>Salmonella: assenza in 25 g: n = 5; c = 0; m = 0; M = 0 ;</i>
		Reg.142/11/UE Allegato XI, Capo I, Sezione 1,	<i>In caso di scambi di stallatico non trasformato, sono rispettate le disposizioni previste</i>
	Requisiti specifici	Impianti di stallatico, stallatico trasformato, prodotti trasformati a base di stallatico	Reg. 142/11/CE Allegato XI; Capo I, Sezione 1 e All. XIV, Capo 17
Reg. 142/11/UE Allegato XI, Capo I, Sezione 2			<i>Sono rispettati i parametri di trattamento termico per lo stallatico trasformato e per i prodotti trasformati a base di stallatico</i>
Reg. 142/11/UE Allegato XI, Capo I, Sezione 2			<i>Vengono effettuate le analisi previste per lo stallatico trasformato e i prodotti trasformati a base di stallatico. I risultati sono conformi.</i>
Reg. 142/11/UE Allegato XI, Capo II, Sez. 2			<i>Lo stallatico trasformato e i prodotti trasformati a base di stallatico sono conservati in silos ben chiusi e isolati o in imballaggi ben chiusi (sacchi di plastica o sacchi «big bag»)</i>
Reg. CE 9/2015 all.to punto 8			<i>Strutture adeguate per il magazzinaggio degli ingredienti in entrata per evitare crossing-over</i>

**Area di valutazione : IMPIANTI PER LA PRODUZIONE DI ALI-
MENTI PER ANIMALI DA COMPAGNIA E ARTICOLI DA MASTICA-
RE**

Norme relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano

Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
<u>Inquadramento dell'azienda</u>	Tipologia di prodotti utilizzati	Reg. 142/2011, allegato I, punto 3 e 5 Reg. 142/2011, alleg. XIII, capo 2, comma 1, comma 2	Materiali cat.3 di cui all'art. 10 lettere da a) a m) del Reg. 1069/09 Prodotti ricompresi nella lettera b) del Reg. 142/2011, allegato XIII, capo 2, comma 2
<u>Autorizzazioni e documentazioni</u>	Autorizzazioni	Reg. 1069/2009/CE,art.24 Reg. 1069/2009/CE artt. 27 e 44	Presenza del Decreto di Riconoscimento La planimetria risulta corrispondente all'impianto autorizzato
<u>Validazione del metodo</u>	Parametri Tempo-Temperatura-Pressione con verifica documentale	Reg. 142/2011, Allegato XIII, capitolo II, punto 3 e 4 Reg. 142/2011, allegato XIII, capitolo III	Validazione del sistema di trattamento
			Presenza di un sistema di sicurezza per la dimensione dei pezzi
			Presenza di dispositivi automatici di controllo della temperatura (raggiungimento di almeno 90°C)
			Presenza di dispositivi automatici di controllo della pressione, pari almeno a $F_c=3$ (alimenti in conserva)
			Presenza di dispositivi automatici di controllo del tempo di trattamento
			Presenza di dispositivi di controllo della velocità di avanzamento del materiale da trattare (solo per i cicli continui)
			Presenza di un sistema automatico di sicurezza per bloccare il ciclo nel caso in cui anche un solo parametro (tempo, temperatura, dimensione pezzi) non soddisfi più le condizioni minime
			Strumentazioni di misura sottoposte a taratura periodica
			Documenti di taratura presenti ed aggiornati
			Presenza di dispositivi di registrazione continua (o altro sistema di rilevazione equivalente) dei risultati delle misurazioni
Archiviazione dei grafici delle registrazioni per un periodo di tempo dichiarato nel documento di autocontrollo			

<u>Caratteristiche della struttura</u>	Struttura	Reg. 142/2011/CE all. IX, capitolo II, sezione 1, lettera a) e b)	Presenza di una zona coperta per la ricezione delle materie prime.
		Reg. 142/2011/CE all. IX, capitolo II, sezione 1, punto 1, lettera c)	Impianti costruiti in modo da essere pulibili e disinfettabili e pavimenti costruiti in modo da facilitare l'evacuazione dei liquidi
		Reg. 142/2011/CE all. IX, capitolo II, sezione 1, punto 1, lettera d)	Presenza di servizi igienici e spogliatoi
		Reg. 142/2011/CE all. IX, capitolo II, sezione 1, punto 1, lettera e)	Presenza di dispositivi di protezione contro gli animali nocivi, quali insetti, roditori e uccelli
		Reg. 142/2011/CE all. IX, capitolo II, sezione 1, punto 2	Presenza di attrezzature per il lavaggio e la disinfezione dei veicoli (comprese le ruote) usati per il trasporto della materia prima
		Reg.142/11/CE, allegato IX, sezione 2	La cernita dei SOA avviene in modo da evitare qualsiasi propagazione di malattie animali Durante l'immagazzinamento i SOA vengono manipolati ed immagazzinati separatamente dalle altre merci ed a temperature adeguate
	Prodotto	Reg. 142/2011/CE all. XIII, capitolo II, punti 1,3,4	Alimenti greggi, alimenti trasformati e articoli masticabili sono manipolati e immagazzinati in modo da impedirne la ricontaminazione Sono confezionati in imballaggi nuovi
	Laboratorio	Reg. 142/2011/CE all. IV, capitolo I, sezione 1, punto 5	Esecuzione analisi in un laboratorio: - interno, attrezzato per l'esecuzione delle analisi necessarie - esterno riconosciuto dall'Autorità Competente.
			Prelievi per controllo delle impurità dei grassi fusi < 0,15% in peso Segnalazione delle non conformità analitiche e adozione dei provvedimenti conseguenti
Scarichi	Reg. 142/2011/CE all. IV, capitolo I, sezione 2	Presenza di sistemi per il trattamento delle acque reflue	

Autocontrollo	Controllo Documentale	Reg. 1069/09/CE Art. 29	Presenza del piano di autocontrollo aggiornato datato e firmato dal responsabile del piano
			Presenza di planimetria in cui sia evidente il layout
			Presenza di una procedura da cui risultino chiare le tipologie produttive
			Descrizione dei diagrammi di flusso delle produzioni
			Presenza di una procedura di identificazione e sorveglianza dei limiti critici
			Azioni correttive stabilite in caso di superamento dei limiti
			Presenza di una procedura di verifica delle azioni correttive
			Presenza di registrazione dei controlli precedenti
			Presenza di una procedura per la verifica dell'avvenuto lavaggio e disinfezione degli automezzi dopo lo scarico della materia prima grezza
			Presenza di una procedura per la formazione dei lotti di produzione che consenta di stabilire un collegamento tra la partita spedita ed il momento della sua produzione
Presenza di una procedura per la rintracciabilità del prodotto finito			
Materie prime		Reg. 1069/09/CE, art.35, lettera a, punto ii Reg. 142/11/CE, alleg.XIV, sezione 8, punto 5.1, lettera a) e b	Le materie prime importate devono essere contrassegnate con carbone liquefatto o in polvere
		Reg. 1069/09/CE art.25	Presenza di un programma di controllo delle -condizioni igieniche generali dello stabilimento -manualità degli operatori -manipolazione dei SOA introdotti come materie prime
		Reg. 1069/09/CE art.25, punto1, lettera c; Reg. 142/11/CE, allegato IV, capo II, sezione I	Presenza di una procedura per il controllo di roditori o altri parassiti
		Reg. 1069/09/CE Art. 22 Reg. 142/11/CE, allegato VIII, capo IV, sezione I Reg. 142/11/CE, allegato VIII, capitolo III, punto 5	Presenza del registro delle partite ricevute e/o spedite Il registro contiene tutte le informazioni previste Il registro ed i documenti sanitari/commerciali sono conservati per un periodo di almeno 2 anni
		Reg. 142/11/CE, allegato VIII, capo IV Reg. 142/11/CE, allegato XIII,	Archiviazione dei documenti di trasporto della materia prima in arrivo e dei prodotti trasformati in uscita, da conservarsi per almeno 2 anni

		capo II, Punto 5) – articoli da masticare e alimenti trasformati per pets Punto 6) – alimenti greggi per pets	Effettuazione dei prelievi microbiologici sul prodotto finito per Salmonella spp. ed Enterobatteriacee con esiti analitici archiviati e conservati per il periodo dichiarato nel documento di autocontrollo
		Reg. 142/11/CE, allegato XIII, capo II, punto 7	End point: <u>articoli da masticare</u> : fabbricati e imballati nella UE a norma dell'allegato XIII, capo II, punto 4 e analizzati a norma del punto 5 <u>alimenti trasformati</u> : fabbricati e imballati nella UE a norma dell'allegato XIII, capo II, punto 3 e analizzati a norma del punto 5

Area di valutazione : Manipolazione, magazzinaggio di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati

Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
I N Q U A D R A M E N T O	Tipologia dei prodotti	Reg. 1069/09/CE artt. 8, 9 e 10	Materiali di Categoria 1 , Categoria 2 , Categoria 3 e loro prodotti derivati
	Trattamento sottoprodotti dopo la raccolta	Reg. 1069/09/CE art. 24, lettera h) Reg. 142/11/UE art. 19, lettera b) Reg. 142/11/UE Allegato IX, capo II	Manipolazione mediante: -Selezione -Taglio -Refrigerazione -Congelamento -Salatura -Asportazione pelli -Asportazione MSR -altro
		Reg. 1069/09/CE art.24, lettera i) Reg. 142/11/UE art. 19, lettera b)	Solo magazzinaggio
		Reg. 1069/09/CE art.24, lettera j) Reg. 142/11/UE art. 19, lettera c)	Magazzinaggio dei prodotti derivati destinati ad essere : -Smaltiti in discarica o inceneriti o destinati ad essere recuperati o smaltiti mediante coincenerimento -Usati come combustibile, -usati come mangimi, -usati come fertilizzanti organici e ammendanti
	Autorizzazioni	Reg. 1069/09/CE art.24, punto1, lettera h) e i) Reg. 1069/09/CE art.24, punto2 Reg. 1069/09/CE art.24, punto1, lettera j (i-ii-iii-iv)	Presenza del decreto di Riconoscimento La planimetria e la relazione tecnica risultano corrispondenti all'impianto autorizzato e alle attività svolte
A	Controllo documentale	Reg. 1069/09/CE artt. 22, 28, 29	Presenza di una procedura per il controllo dei sottoprodotti in entrata

U T O C O N T R O L L O		Reg. 1069/09/CE considerando nr 37 e artt. 28 e 29	L' impianto dispone di un manuale di autocontrollo, datato e firmato dal responsabile del piano. Il manuale è aggiornato sulla base della planimetria, dei prodotti utilizzati e delle tipologie dei trattamenti
		Reg. 1069/09/CE art. 22 Reg. 142/11/UE Allegato VIII, capo IV, sezione 1 Reg. 142/11/UE Allegato VIII, capo III, punto 5	Presenza del registro delle partite in entrata e in uscita (tracciabilità)
			Il registro riporta tutte le informazioni previste
			Corretto periodo di conservazione e archiviazione dei registri e dei documenti di trasporto dei sottoprodotti/materia prima in arrivo e dei documenti dei prodotti in uscita
		Reg. 1069/09/CE art. 21 Reg. 1069/09/CE artt. 28 e 29 Reg. 142/11/UE Allegato VIII, capo III	Presenza di corretta documentazione di trasporto Presenza (se prevista) di certificazioni sanitarie. I documenti di trasporto sono conformi al modello adottato e contengono tutte le informazioni previste
			Presenza di un piano di formazione del personale
		Reg. 1069/09/CE art. 25, comma 1, lettera e); comma 2, lettera c); comma 3, lettera e)	Procedura avvenuta lavaggio e disinfezione degli automezzi dopo lo scarico della materia prima
Reg. 1069/09/CE artt. 28 e 29	Presenza di programma di controllo delle condizioni igieniche generali dello stabilimento		
C A R A T T E R I S T I C H E S T	Prescrizioni applicabili agli impianti	Reg. 1069/09/CE art.25 Reg. 142/11/UE Allegato IX, capo II, sezione 1, punto 1, lettera a) b) c) d) e) f)	-Separazione adeguata dalla rete viaria pubblica e da altri locali quali, ad es., quelli adibiti alla macellazione -Separazione netta di stoccaggio dei materiali di categoria 3 dai materiali di categoria 1 e 2 dal momento del ricevimento a quello di spedizione -Presenza di zona di ricevimento dei materiali adeguatamente coperta o dotata di installazioni che impediscano la propagazione di rischi -gli impianti sono costruiti e posizionati in modo da essere facilmente pulibili e disinfettabili -dotazione di servizi igienici e spogliatoi per il personale addetto -dotazione di dispositivi per la lotta agli insetti, roditori, uccelli. -dotazione di installazioni termicamente controllate e dispositivi per il controllo e la registrazione delle temperature

R U T T U R A		Reg. 142/11/UE Allegato IX, capo II, sezione 1, punto 2	Dotazione di installazioni appropriate per la pulizia e la disinfezione dei contenitori e recipienti	
	Prescrizioni applicabili agli impianti magazzinaggio prodotti derivati		Reg. 142/11/UE Allegato IX, capo III, sezione 1, punto 1	Locali di immagazzinamento dei prodotti derivati di categoria 3 sono nettamente separati dai locali di immagazzinamento dei prodotti derivati dai materiali di categoria 1 e 2 dal momento del ricevimento a quello di spedizione
			Reg. 142/11/UE Allegato IX, capo III, sezione 1, punto 2, lettera a) b) c) d)	-Presenza di un luogo coperto per ricevere e spedire i prodotti derivati, -L'impianto è facilmente pulibile e disinfettabile con pavimenti che permettono una facile evacuazione dei liquidi -dotazione di servizi igienici e spogliatoi per il personale addetto -dotazione di dispositivi appropriati per la lotta agli animali nocivi quali: insetti, roditori, uccelli.
			Reg. 142/11/UE Allegato IX, capo III, sezione 1, punto 3	L'impianto è munito di installazioni appropriate per la pulizia e la disinfezione dei contenitori e dei recipienti in cui vengono ricevuti i prodotti derivati
			Reg. 142/11/UE Allegato IX, capo III, sezione 1, punto 4	I prodotti sono immagazzinati in condizioni idonee fino al momento della spedizione
			Reg. 142/11/UE Allegato IX, capo III, sezione 2, punto 1	Immagazzinaggio è effettuato a temperatura controllata in stabilimento o impianto dedicato o area dedicata e separata
			Reg. 142/11/CE Allegato IX, capo III, sezione 2, punto 2 Reg.142/2011/CE Allegato X capo 1	Rispetto dei requisiti microbiologici durante il magazzinaggio o al momento del ritiro dal magazzinaggio

**R
E
Q
U
I
S
I
T
I

S
P
E
C
I
F
I
C
I**

**Prescrizioni in
materia di
igiene**

Reg. 1069/09/CE art.25 punto1 2

-Gli impianti sono costruiti in modo da consentire un'efficace pulizia e disinfezione. I piani permettono una facile evacuazione dei liquidi.
-hanno strutture adeguate per l'igiene del personale (servizi igienici, spogliatoi, lavabi)
-hanno adeguati dispositivi di protezione contro gli animali nocivi.
-l'impianto e le attrezzature si trovano in buone condizioni e le apparecchiature di misurazione sono calibrate regolarmente
-sono adottate disposizioni per la pulizia e disinfezione dei contenitori e dei veicoli.
-L'abbigliamento del personale è adeguato e sono disponibili DPA.
-se del caso gli addetti della zona sporca non possono entrare nella zona pulita senza aver adottato misure igieniche per evitare contaminazioni; le attrezzature e gli utensili non sono movimentati dalla zona sporca a quella pulita se non previa pulizia e disinfezione degli stessi.
E' definita una procedure per la movimentazione del personale e delle attrezzature dalla zona sporca a quella pulita ed il corretto utilizzo dei dispositivi per il lavaggio e la disinfezione.

Reg.142/11/UE Allegato IX, capo II, sezione 2, punto 1-2-3

La cernita dei sottoprodotti di origine animale è effettuata in modo tale da evitare qualsiasi rischio di propagazione di malattie animali
-Durante l'immagazzinamento i sottoprodotti vengono manipolati ed immagazzinati separatamente dalle altre merci in modo da evitare la propagazione di agenti patogeni.
-L'immagazzinamento avviene in condizioni di temperatura adeguata fino al momento della spedizione.

Reg.142/11/UE Allegato VIII, capo I, sezione 2, punto 1-2-3

I materiali di categoria 3 non trasformati e destinati alla produzione di mangimi o alimenti per animali da compagnia sono immagazzinati refrigerati, congelati o insilati. Deroche Reg.142/11/CE, allegato VIII capo I sezione 2, punto 2 lettera a) e b)

Reg.142/11/UE Allegato IX, capo II, sezione 2, punto 4

Pastorizzazione/ igienizzazione dei SOA destinati alla trasformazione in biogas/compost è effettuata alle norme di trasformazione di cui All. V, capo 1 ovvero all'All.IX capo III sezione 2 punto 1-2 (prodotti lattieri, pbl, prodotti derivati del latte)

		Reg.142/11/UE Allegato IX, capo II, sezione 2, punto 2	Durante il magazzinaggio i SOA sono manipolati e immagazzinati separatamente da altre merci in modo da evitare la propagazione di germi patogeni
		Reg.142/11/UE Allegato IX, capo II, sezione 2, punto 3	I sottoprodotti sono adeguatamente immagazzinati ed in condizioni di temperatura controllata
		Reg.142/11/UE Allegato VIII, capo II	I contenitori e i locali di magazzinaggio sono correttamente identificati

Area di valutazione : Utilizzo in deroga dei sottoprodotti di cui all'art. 16 Reg. 1069/2009/CE

Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità	
I N Q U A D R A M E N T O	A Z I E N D A	Reg. 1069/2009/CE art.16, lettera c), art. 18 Reg. 142/2011/UE -art.13: norme particolari sui mangimi -art.14: alimentazione di talune specie all'interno o all'esterno di stazioni di alimentazione e negli zoo	art.13: SOA cat.2 e 3 nel rispetto dell'allegato VI, capo II, sezione 1 art.14: SOA cat.1 nel rispetto dell'allegato VI, capo II, sezione 2,3,4	
		Autorizzazioni	Reg. 1069/2009/CE art. 23	Presenza del numero di Registrazione
C A R R A T T E R I S T I C H E	S T R U T T U R A	Requisiti strutturali degli impianti di utilizzazione	Reg. 142/2011/UE Allegato VI	Rispetto dei requisiti dell'impianto utilizzatore
		Requisiti strutturali dei centri di raccolta	Reg. 142/2011/UE Allegato VI, capo II, sezione 1, punto 2	Rispetto dei requisiti del centro di raccolta annesso all'utilizzatore
		Requisiti gestionali degli impianti di utilizzazione	Reg. 142/2011/UE Allegato VI, capo II, sezione 2, lettera f, sezione 3, sezione 4	Rispetto dei requisiti gestionali dell'impianto utilizzatore
		Requisiti gestionali dei centri di raccolta	Reg.142/2011/UE Allegato VI, capo II, sezione 1, punto 4	Rispetto dei requisiti gestionali del centro di raccolta
A U T O C O N T R O L L O	Sistema HACCP	Reg. 1069/09/CE art. 29	Presenza di un piano di autocontrollo aggiornato, che tenga conto delle prerogative specifiche dell'allegato VI	
	Registri	Reg. 1069/2009/CE art. 22 Reg. 142/2011/UE Allegato VI, capo II, sezione 2, lettera f (iii) e sezione 4, lettera c (iii)	Presenza del registro correttamente compilato	
	Documenti	Reg. 1069/09/CE art.21, comma 3 Reg.142/2011/UE Allegato VIII, capo III Reg. 142/2011/UE Allegato VIII, capo IV	I documenti commerciali e sanitari sono conformi e conservati per almeno 2 anni	
	Rispetto prescrizioni generali	Reg. 142/2011/UE Allegato VI, capo II	Manipolazione controllata, onde evitare diffusione di malattie o rischio TSE Garantisce che i bovini morti e almeno il 4% degli ovicaprini sia sottoposto a test per TSE Smaltimento dei SOA residui	
	Derattizzazione e Disinfestazione	Reg. 1069/09/CE art.25, punto1, lett. c Reg. 142/2011/UE Allegato IV, capo II, sezione I	Presenza e corretta manutenzione dei dispositivi di protezione contro animali sottoposti a test Presenza di documentazione dei controlli eseguiti	

Area di valutazione : trasporto dei sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati

Elemento sottoposto a controllo		Normativa	Criteri di conformità
I N Q U A D R A M E N T O	Tipologia di prodotti raccolti e trasportati	Reg. 1069/09/CE artt. 8, 9 e 10	Materiali di Categoria 1, 2 e 3
	Autorizzazioni	Reg. 1069/09/CE art. 21 e 23 Reg. 142/11/UE art. 17 e Allegato VIII, Capo II	-Presenza del numero di registrazione, ove richiesto. -Presenza della registrazione dei veicoli, dei cassoni scarrabili e dei contenitori
R E Q U I S I T I G E N E R A L I	Caratteristiche dei veicoli e contenitori	Reg. 1069/09/CE Art. 21 Reg. 142/11/UE art. 17 e Allegato VIII, Capo I e II	I sottoprodotti e i prodotti derivati sono trasportati in imballaggi sigillati nuovi o in contenitori/veicoli coperti a tenuta stagna
			Presenza della targhetta in metallo o altro materiale idoneo
			Presenza dell'etichetta, nei colori, diciture e dimensioni previste
			-I contenitori riutilizzabili sono dedicati ad una sola categoria -Presenza di autorizzazione all'uso promiscuo nei casi previsti
R E Q U I S I T I S P E C I F I C I	Deroga per materiali di categoria 3 che contengono latte, prodotti a base di latte e prodotti derivati del latte	Reg. 1069/09/CE Art. 21 Reg. 142/11/UE art. 17 e Allegato VIII, Capo I, sezione 3	La sezione 1 "veicoli e contenitori" non si applica alla raccolta ed al trasporto di materiali di categoria 3 contenenti latte, prodotti a base di latte e prodotti derivati del latte da parte degli operatori riconosciuti a norma del Reg. Ce 853/2004, qualora si tratti della restituzione di prodotti che tali operatori hanno precedentemente consegnato.
	Deroga per la raccolta e il trasporto di stallatico	Reg. 1069/09/CE Art. 21 Reg. 142/11/UE art. 17 e Allegato VIII, Capo I, sezione 4	La sezione 1 "veicoli e contenitori" non si applica al trasporto dello stallatico, previa autorizzazione dell'autorità competente, a condizione che venga assicurata la prevenzione di rischi inaccettabili per la salute pubblica e animale.
A U	Condizioni relative alla tempera-	Reg. 1069/09/CE Art. 21 Reg. 142/11/UE art. 17 e	Rispetto delle condizioni di temperatura durante il trasporto (se previsto)

T O C C O N T R O L L O	tura	Allegato VIII, Capo I, sezione 2	I veicoli per il trasporto refrigerato garantiscono il mantenimento della temperatura e il suo monitoraggio
	Igiene del trasporto	Reg. 1069/09/CE Art. 21 Reg. 142/11/UE art. 17 e Allegato VIII, Capo I	Corretta pulizia, lavaggio e disinfezione prima dell'utilizzo
			Rispetto del divieto di promiscuità
			Le deroghe al divieto di promiscuità sono applicate correttamente
			Presenza della documentazione attestante le operazioni di pulizia e disinfezione
			Conoscenza da parte dell'operatore delle norme di biosicurezza
	Registri e documenti di trasporto	Reg. 1069/09/CE Art. 22 Reg. 142/11/UE art. 20 e Allegato VIII, Capo IV	Presenza del registro delle partite
Reg. 1069/09/CE Art. 21 Reg. 142/11/UE art. 17 e Allegato VIII, Capo III			Presenza dei documenti commerciali di trasporto conformi al modello previsto e, nei casi previsti dal regolamento, da un certificato sanitario.