

Parte terza

Sanità pubblica veterinaria e igiene degli alimenti

CAPITOLO 8 | IL CONTROLLO UFFICIALE

Regolamento (CE) 854/2004

**REGOLAMENTO (CE) N. 854/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 29 aprile 2004**

**che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale
destinati al consumo umano**

Regolamento (CE) 882/2004

REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 29 aprile 2004

relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali

Controlli ufficiali

Oggetto e campo di applicazione

- rischi per uomo e animali
- Garantire pratiche commerciali corrette
- Tutelare gli interessi dei consumatori
- Informare i consumatori
- Rimangono impregiudicate le responsabilità legali civili e penali degli operatori (Reg. CE 178/02)

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui agli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Inoltre si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «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

L'autorità` centrale di uno stato membro competente per l'organizzazione di controlli ufficiali o qualsiasi altra autorità` cui e` conferita tale competenza o anche secondo i casi l'autorità` omologa di un paese terzo.

In Italia, le Autorità` Competenti sono:

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

Gli strumenti del controllo ufficiale

ex art. 2 del Reg. CE/882/04 ed ex art. 2 del Reg. CE/854/04,

- 1) Monitoraggio
- 2) Sorveglianza
- 3) Verifica
- 4) Audit
- 5) Ispezione
- 6) Campionamento e analisi

Monitoraggio

La realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformita` alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali.

Sorveglianza

L'osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti oppure delle loro attività.

Verifica

Il controllo mediante esame e considerazione di prove obiettive volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici

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

Ispezione

L'esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti alla salute e al benessere degli animali

Campionamento

Il prelievo di un mangime o di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall'ambiente) necessaria alla loro produzione, trasformazione e distribuzione o che interessa la salute degli animali, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali;

- Il controllo ufficiale deve essere sempre oggetto di registrazione formale, sia dell'esecuzione che delle evidenze riscontrate. All'OSA deve essere rilasciata copia delle risultanze del controllo effettuato e delle relative evidenze raccolte.
- Gli strumenti di registrazione attestanti l'esecuzione ed il riscontro dei controlli ufficiali (check list, verbali, rapporti di audit ecc.), devono essere costituiti da modelli standardizzati, almeno nell'ambito della medesima ASL.

- Il concetto di AUDIT nasce con le norme ISO e l'accreditamento
- L'audit riguarda l'insieme dei processi (operativi e gestionali) e la loro interazione, ai fini di valutare l'affidabilità dell'intero sistema di produzione ed alla capacità di mantenerlo nel tempo.
- L'audit diviene lo strumento con il quale l'AC valuta il raggiungimento degli obiettivi partendo dalle scelte operate ed attuate dall'OSA.



DEFINIZIONI

«audit»: un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi;

Reg.(CE) 882/2004

audit (audit), **verifica ispettiva**¹⁾: Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere **evidenze dell'audit** (3.3) e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i **criteri dell'audit** (3.2) sono stati soddisfatti.

ISO 19011:2011

Norma ISO EN 19011 "Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale".

Secondo le regole stabilite dalla Norma UNI EN ISO 19011, l'attività di audit è governata dalla "regola delle 5 W", vale a dire:

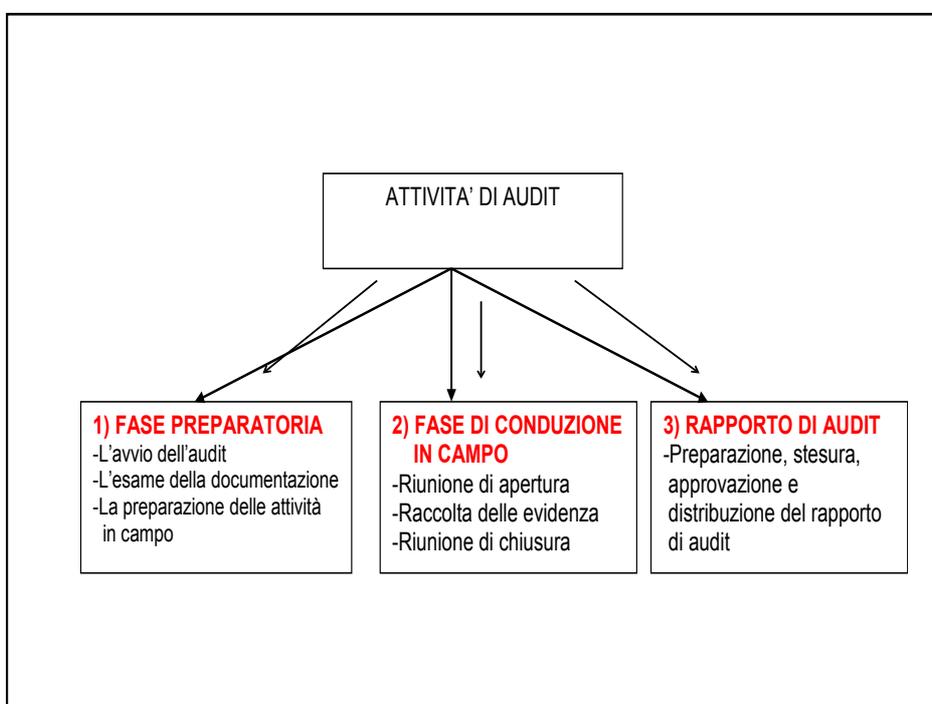
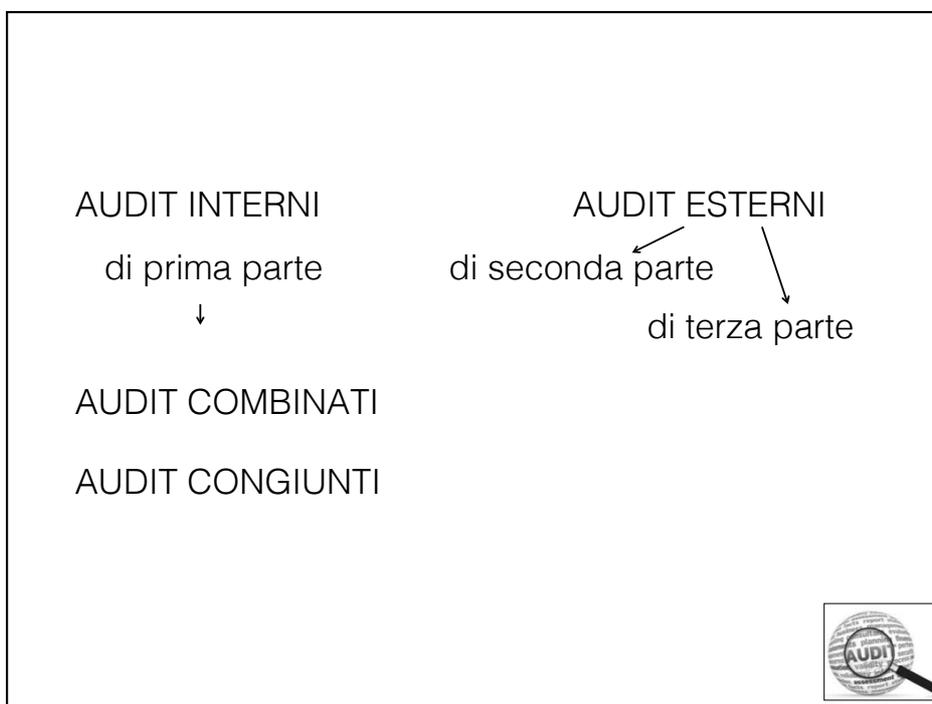
1. Why – Perché l'audit? (identificazione dell'obiettivo dell'audit)
2. What – Cos'è e a cosa serve l'audit?
3. When – Quando si fa l'audit?
4. How – Come si prepara e si conduce l'audit?
5. Who – Chi sono i protagonisti dell'audit?

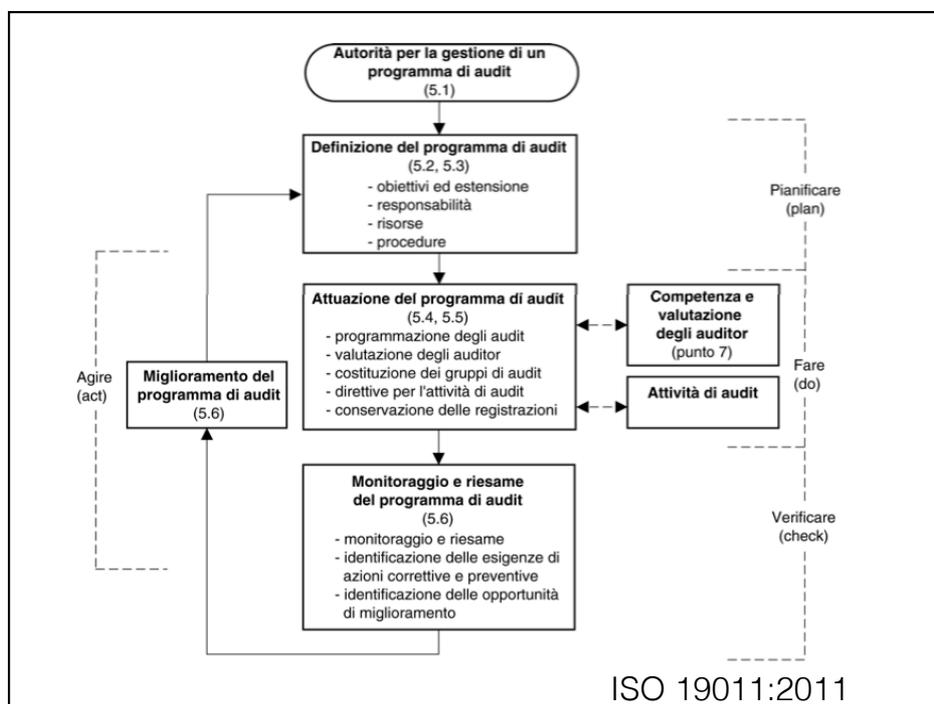


CARATTERISTICHE DELL' AUDIT:

- Attività pianificata e sistematica
- Programmato in relazione allo stato e all'importanza delle attività
- Effettuato da personale qualificato
- Documentato



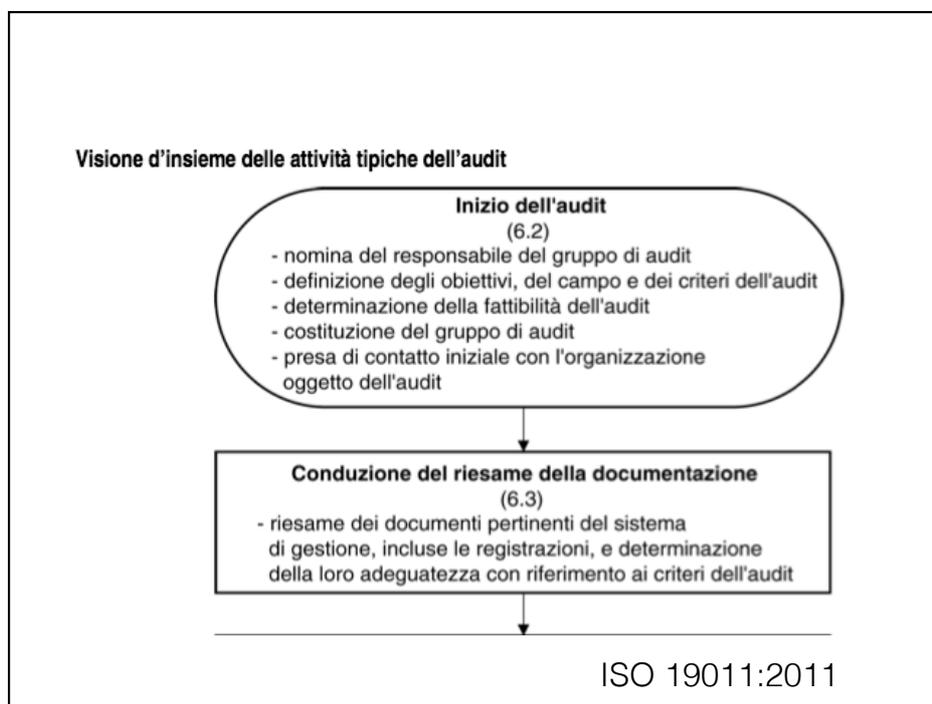




FASI DELL' AUDIT

- L' audit è suddivisibile in differenti fasi:
 1. programmazione,
 2. pianificazione,
 3. svolgimento
 4. redazione del rapporto finale
 5. attività successive e conseguenti alla conclusione dell' audit





OBIETTIVI

- 1) Valutare la conformità;
- 2) Valutare l'efficacia;
- 3) Individuare opportunità di miglioramento

CAMPO dell' audit (*audit scope*) -> estensione e limiti dell' audit

CRITERI dell' audit (*audit criteria*) -> riferimento rispetto ai quali determinare la conformità

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

1) audit su buone prassi igieniche

2) audit su procedure basate su HACCP

3) qualsiasi compito di audit specificato negli allegati al
regolamento in argomento.

Fattibilità dell' audit?

- Informazioni sufficienti e appropriate per pianificare l' audit
- Collaborazione da parte dell' organizzazione oggetto di audit
- Tempo e risorse adeguati

Non fattibilità? **EVENIENZA GRAVE**

GRUPPO DI AUDIT (*audit team*) -> Considerare il tipo di audit (combinato o congiunto), le competenze necessarie, la lingua.

L' AUDITOR deve assicurare:

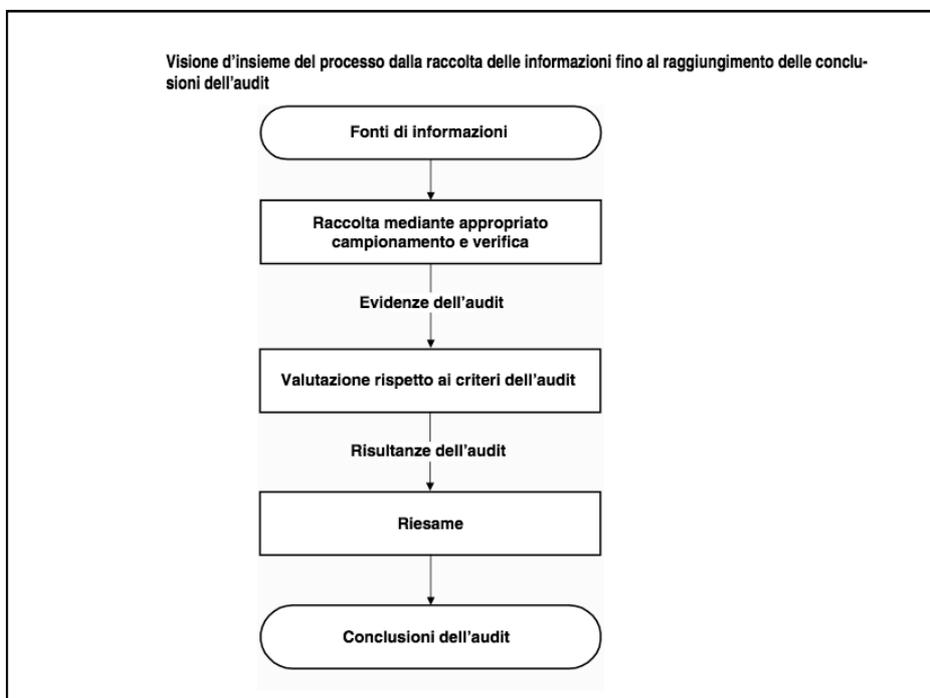
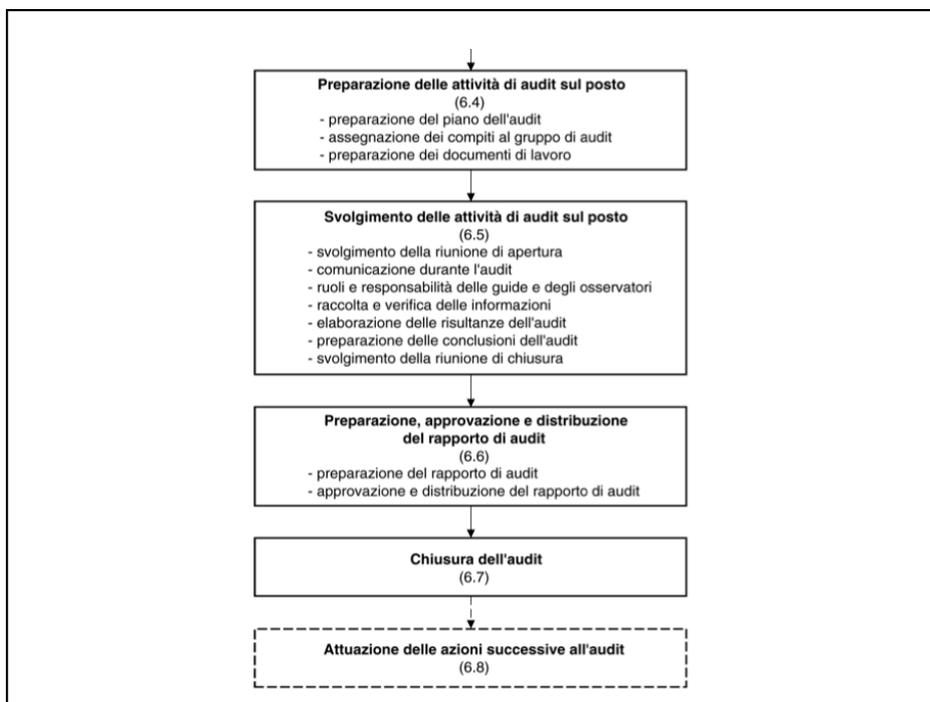
- comportamento etico
- presentazione imparziale
- adeguata professionalità
- indipendenza
- approccio basato sulle evidenze



verificabili

PIANO DI AUDIT

- ✓ Obiettivi
- ✓ Criteri dell' audit e documenti di riferimento
- ✓ Campo dell' audit
- ✓ Le date e i luoghi delle attività dell' audit
- ✓ Le stime del tempo e della durata delle procedure
- ✓ I ruoli e le responsabilità dei membri del gruppo audit e degli accompagnatori



Le fonti di informazioni scelte possono variare con il campo e con la complessità dell'audit e possono comprendere quanto segue:

- a) interviste con impiegati e con altre persone;
- b) osservazione delle attività e delle condizioni e dell'ambiente di lavoro;
- c) documenti, quali politica, obiettivi, piani, procedure, norme, istruzioni, licenze e permessi, specifiche, disegni, contratti ed ordini;
- d) registrazioni, come registrazioni di ispezioni, resoconti di riunioni, rapporti di audit, registrazioni di programmi di controllo e risultati di misurazioni;
- e) riassunti di dati, analisi ed indicatori di prestazioni;
- f) informazioni sui programmi di campionamento pertinenti dell'organizzazione oggetto dell'audit e sulle procedure per il controllo del campionamento e dei processi di misurazione;
- g) rapporti da altre fonti, per esempio, informazioni di ritorno dal cliente, altre informazioni pertinenti da parti esterne e valutazioni di fornitori;
- h) banche dati di computer e siti web.

ISO 19011:2011

Redazione del rapporto finale

Il rapporto completo e comprensibile deve contenere i seguenti elementi:

- > la data, l'obiettivo e il campo dell'audit;
- > l'organizzazione oggetto dell'audit e i suoi rappresentanti partecipanti all'audit;
- > l'organizzazione responsabile della conduzione dell'audit e i componenti il gruppo di audit;
- > i criteri dell'audit;
- > le modalità di conduzione dell'audit;
- > i reparti/linee produttive, attività, documentazione registrazioni esaminati;
- > raccolte rispetto ai criteri dell'audit
- > le conclusioni (audit conclusion): esito di un audit fornito dal gruppo di audit dopo aver preso in esame gli obiettivi dell'audit e tutte le risultanze dell'audit
- > i tempi fissati per la risoluzione delle non eventuali conformità
- > le eventuali raccomandazioni;
- > le firme dei componenti il gruppo di audit o almeno del responsabile del gruppo audit;
- > una dichiarazione attestante che le conclusioni dell'audit sono associate a quanto esaminato

Azioni successive

- Azioni correttive, preventive e di miglioramento
- Tempistiche concordate
- Verifica dell'attuazione delle azioni correttive

FREQUENZA DI ESECUZIONE DELL'AUDIT

- Livello di rischio delle singole imprese o di gruppi omogenei di imprese;
- Obiettivi propri delle singole programmazioni regionali o provinciali;
- Obiettivi propri delle singole programmazioni delle Aziende Sanitarie Locali.

CATEGORIZZAZIONE DEL RISCHIO

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

ACCREDITAMENTO

L'accreditamento riduce i rischi delle imprese e dei clienti poiché garantisce che gli organismi accreditati sono in grado di portare a termine i compiti prefissati

CERTIFICAZIONE:

“Procedura con cui una terza parte dà assicurazione scritta che un prodotto, processo o servizio è conforme a requisiti specifici”

Chi sono gli Organismi di Certificazione

- IAF International Accreditation Forum
- EA European Co-operation for Accreditation
- ACCREDIA con D.M. 22.12.2009 designato quale unico Organismo nazionale italiano a svolgere attività di accreditamento



European
co-operation for
Accreditation



Per norma si intende un “ Documento prodotto mediante consenso e approvato da un organismo riconosciuto che fornisce regole, linee guida o caratteristiche relative a determinate attività o ai loro risultati, al fine di ottenere il miglior ordine in un determinato contesto”.

Gli Enti di normazione sono:

- ISO - International Standardisation Organization (mondiale)
- CEN - Comité Européen de Normalisation (europeo)
- UNI - Ente Nazionale di Unificazione (italiano)

Gli Enti di normazione



Alcune norme ISO:

ISO 9000 Quality management
 ISO 14000 Environmental management
 ISO 3166 Country codes
 ISO 26000 Social responsibility
 ISO 50001 Energy management
 ISO 31000 Risk management
 ISO 22000 Food safety management
 ISO 27001 Information security management
 ISO 20121 Sustainable events

