



**Piano Regionale Integrato dei controlli ufficiali  
in materia di Alimenti, Mangimi, Sanità e  
Benessere Animale, Sanità delle Piante (P.R.I.)  
2011 – 2014**

REV. 1

**2012**

## Sommario

INTRODUZIONE .....	5
CAPITOLO I.....	12
OBIETTIVI STRATEGICI REGIONALI .....	12
SEZIONE 1 - OBIETTIVI STRATEGICI NAZIONALI .....	12
SEZIONE 2 - OBIETTIVI STRATEGICI REGIONALI .....	13
SEZIONE 3 - DPAR ANNO 2011 .....	15
CAPITOLO II.....	18
AUTORITÀ COMPETENTI, LABORATORI DI RIFERIMENTO, MISURE DI COORDINAMENTO E COOPERAZIONE, FORMAZIONE .....	18
SEZIONE 1 - AUTORITÀ COMPETENTI IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA.....	18
SEZIONE 2 - AUTORITÀ COMPETENTI AD EFFETTUARE CONTROLLI SULLE PIANTE, SUGLI ALIMENTI E SUGLI ANIMALI IN MATERIE DIVERSE DALLA SICUREZZA ALIMENTARE E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA .....	19
SEZIONE 3 - LABORATORI UFFICIALI DI RIFERIMENTO .....	20
SEZIONE 4 - MISURE DI COORDINAMENTO E COOPERAZIONE.....	20
SEZIONE 5 – FORMAZIONE .....	21
CAPITOLO III .....	23
ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI .....	23
SEZIONE 1 - MACROAREE E SETTORI .....	23
SETTORE 1 – SICUREZZA ALIMENTARE.....	24
SETTORE 2 – NUTRIZIONE .....	25
SETTORE 3 – QUALITÀ MERCEOLOGICA DEGLI ALIMENTI .....	27
SETTORE 4 – PRODUZIONI AGROALIMENTARI REGOLAMENTATE.....	27
SETTORE 5 – ACQUE POTABILI E MINERALI.....	28
SETTORE 6 – IMPORTAZIONE E SCAMBI.....	28
MACROAREA MANGIMI .....	29
SETTORE 1 – MANGIMI .....	29
MACROAREA SANITÀ ANIMALE.....	30
SETTORE 1 – ANAGRAFE.....	30
SETTORE 2 – MALATTIE INFETTIVE.....	33
SETTORE 3 –RIPRODUZIONE ANIMALE.....	43
MACROAREA BENESSERE ANIMALE.....	50
SETTORE 1 - BENESSERE ANIMALE .....	50
SETTORE 2 - SPERIMENTAZIONE ANIMALE.....	51
MACROAREA SANITA' DELLE PIANTE.....	52

SETTORE 1 - SANITA' DELLE PIANTE .....	52
MACROAREA ALTRO .....	52
SETTORE 1 – ZONOSI NELL’UOMO .....	52
SETTORE 2 - SOTTOPRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE.....	52
SETTORE 3 – AMBIENTE.....	53
SETTORE 4 – COMUNICAZIONE ED EDUCAZIONE ALLA SALUTE.....	53
SETTORE 5 – IGIENE URBANA VETERINARIA (IUV) E LOTTA AL RANDAGISMO .....	54
SETTORE 6 - FARMACOVIGILANZA VETERINARIA.....	58
SETTORE 7 - FARMACOSORVEGLIANZA VETERINARIA.....	59
SEZIONE 2 - CRITERI PER LA PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI .....	62
SEZ 2 A – CENSIMENTO DEGLI STABILIMENTI.....	63
SEZ. 2.B - CATEGORIZZAZIONE DI RISCHIO DEGLI STABILIMENTI/AZIENDE.....	63
SEZ. 2.C – IDENTIFICAZIONE DELLE RISORSE.....	78
SEZ. 2.D – VOLUMI PRESTAZIONALI RIFERITI ALL’IMPEGNO, ANCHE TEMPORALE RICHiesto .....	78
SEZ. 2. E – IDENTIFICAZIONE DEGLI OBIETTIVI E DELLE PRIORITA’ .....	81
SEZ. 2. F – IDENTIFICAZIONE DELLE MODALITÀ DEL MONITORAGGIO DEL RAGGIUNGIMENTO DEI VOLUMI PRESTAZIONALI MINIMI AD PERSONAM E DI STRUTTURA.....	81
CAPITOLO IV .....	82
PIANI DI INTERVENTO ED ASSISTENZA RECIPROCA .....	82
SEZIONE 1 - PIANI DI INTERVENTO .....	82
SEZIONE 2 - COOPERAZIONE ED ASSISTENZA RECIPROCA.....	82
CAPITOLO V .....	83
AUDIT SULLE AUTORITA’ COMPETENTI E SULLE IMPRESE.....	83
SEZIONE 1 - AUDIT INTERNI EFFETTUATI DAI SERVIZI MEDICI E VETERINARI DEI DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE DELLE AA.SS.LL. O DAI SETTORI VETERINARIO E ASSISTENZA SANITARIA DELLA REGIONE SUI SISTEMI DI GESTIONE DELLE PROPRIE STRUTTURE E ATTIVITÀ.....	83
SEZIONE 2 - AUDIT INTERNI EFFETTUATI DAI SETTORI VETERINARIO E ASSISTENZA SANITARIA DELLA REGIONE SUI SERVIZI MEDICI E VETERINARI DEI DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE DELLE AA.SS.LL.....	84
SEZIONE 3 - AUDIT EFFETTUATI DAI SERVIZI MEDICI E VETERINARI DEI DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE DELLE AA.SS.LL. SULLE IMPRESE .....	85
CAPITOLO VI.....	88
CRITERI OPERATIVI E PROCEDURE .....	88
SEZIONE 1 - RISPETTO DEI CRITERI OPERATIVI .....	88
SEZ 1.A - PERSONALE AFFERENTE ALLE A.C. CHE EFFETTUA CONTROLLI UFFICIALI.....	88

SEZ 1.B – CONTROLLI UFFICIALI .....	91
SEZIONE 2 - PROCEDURE DOCUMENTATE ED ISTRUZIONI OPERATIVE .....	104
SEZ 2 A - PROCEDURE DOCUMENTATE.....	104
SEZ 2.B - ISTRUZIONI OPERATIVE .....	108
SEZIONE 3 - REGISTRAZIONI DEI CONTROLLI UFFICIALI .....	108
CAPITOLO VII.....	109
RIESAME E ADATTAMENTO DEL PIANO.....	109

## INTRODUZIONE

Il presente Piano Regionale Integrato (P.R.I.) dei controlli ufficiali 2011-2014 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale, e la sanità dei vegetali è stato predisposto in conformità ai principi e agli orientamenti contenuti nel Piano di controllo Nazionale Pluriennale sancito con l'Intesa Stato-Regioni n. 236/CSR del 16/12/2010.

Il P.R.I., come il P.N.I., è redatto ai sensi del Titolo V del Regolamento (CE) n.882/2004, che ne stabilisce l'ambito di applicazione, ed in conformità alla Decisione 2007/363/CE, che ne individua i requisiti fondamentali. Esso è stato approntato inoltre secondo gli indirizzi stabiliti dal Decreto n. 9/2011 e dal Piano Sanitario Regionale approvato con Decreto n. 22/2011, entrambi del Commissario governativo ad acta per il Piano di Rientro. Alcuni Piani di monitoraggio sono stati approntati secondo i criteri stabiliti dal D.M. 14/7/95, ritenuto dal Ministero della Salute tuttora vigente.

Il Regolamento 882/2004 ed il PNI prevedono che il PRI :

- venga regolarmente aggiornato durante il periodo di applicazione;
- promuova un approccio coerente, completo ed integrato ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti, della salute e del benessere degli animali, sviluppando tutti i settori e tutte le fasi della catena alimentare animale e umana, della sanità pubblica veterinaria e della salute dei vegetali;
- individui le priorità in funzione dei rischi, i criteri per la categorizzazione del rischio e le procedure di controllo più efficaci.

Nella redazione e nello sviluppo del presente Piano si tiene conto dei seguenti "concetti chiave":

**a) Unico-** Il Piano dei controlli contiene in un unico documento:

- il sistema di prevenzione per la sicurezza e la qualità degli alimenti e dei mangimi, la sanità animale, il benessere degli animali e la sanità delle piante;
- gli obiettivi strategici;
- i criteri di azione;
- le risorse umane;

**b) Integrato** - Il Piano deve promuovere un approccio coerente, completo ed integrato dei controlli ufficiali. Per soddisfare tale requisito non è sufficiente una mera elencazione di Autorità competenti o di piani di settore, ma è necessario evidenziare l'integrazione ed il coordinamento tra di esse e tra i settori di attività;

**c) Basato sulla valutazione del rischio** (Reg. 178/2002) e sulla categorizzazione del rischio (Reg. 882/2004, art 42 e art 43).

Il P.R.I. è lo strumento basilare da utilizzare sia a livello regionale che territoriale affinché i controlli ufficiali siano pianificati, programmati e svolti secondo principi di integrazione e ottimizzazione. In tale ottica esso, tra l'altro, è stato approntato in modo da:

- Stabilire per le A.C. requisiti minimi di funzionalità ed efficienza tesi a garantire la conformità delle stesse al Regolamento 882/2004, dettando i criteri per monitorare l'efficacia e l'efficienza dei controlli effettuati dalle A.C. regionali e locali.
- Uniformare le procedure utilizzate per l'effettuazione dei controlli ufficiali svolti in Regione Campania in materia di sicurezza alimentare, sanità pubblica veterinaria e salute delle piante, razionalizzandone le modalità di esecuzione anche al fine di limitarne i relativi costi.

Tenuto conto del fatto che per quanto riguarda la legislazione alimentare e le disposizioni relative alla salute e al benessere degli animali, l'art. 3 del Reg. (CE) 882/2004 stabilisce che i controlli ufficiali devono essere eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata, il presente Piano:

- detta indicazioni in merito alla categorizzazione degli stabilimenti/aziende in base al rischio; tale fattore consente di determinare un'efficace selezione degli interventi sulla base delle priorità ed una migliore definizione delle risorse allocabili per i programmi di prevenzione;
- pone in essere i meccanismi volti a garantire un efficace coordinamento delle attività e la cooperazione tra le autorità che effettuano controlli, in particolare per le questioni che richiedono l'azione congiunta di vari servizi nell'ambito di un'autorità competente o tra le A.C. e gli altri Organi di controllo;
- prevede la formazione del personale che effettua i controlli ufficiali, dando disposizioni affinché possiedano le qualifiche e le competenze necessarie per effettuare tali controlli in modo efficace;
- adegua i sistemi informatici alle esigenze di valutazione del rischio ed alle procedure operative in uso;
- predispose le procedure e le istruzioni operative per lo svolgimento delle attività di controllo ufficiale, nonché il loro aggiornamento;
- favorisce il processo di un'adeguata pianificazione strategica pluriennale a livello dei Dipartimenti di Prevenzione e della relativa rendicontazione;

Come previsto dal P.N.I. il presente Piano è stato strutturato in modo da contemplare tutte le linee di attività che attengono la sicurezza alimentare, la sanità pubblica veterinaria e la salute dei vegetali. Esso rappresenta la naturale evoluzione del precedente P.R.I. 2008-2010, integrando anche quelle linee di attività che quest'ultimo non comprendeva, ed è redatto allo scopo di definire:

- a) le attività ed i soggetti coinvolti nei controlli ufficiali di cui al Reg. (CE) 882/2004
- b) il modo in cui viene assicurata la conformità dei soggetti e delle attività agli standard richiesti
- c) i meccanismi di revisione e di aggiornamento sia dei controlli che dell'organizzazione delle Autorità Competenti.

Al fine di programmare i controlli è, quindi, propedeutica la ricognizione quanto più completa ed esaustiva di tutte le linee di attività che ineriscono la sicurezza alimentare, la sanità pubblica veterinaria e la salute dei vegetali. Pur rispettando l'architettura del P.N.I. che prevede la classificazione delle linee di attività in macroaree e settori, è necessario applicare un'articolazione più specifica e dettagliata che rappresenti meglio la realtà e gli obiettivi specifici regionali. Le azioni e le modalità dei sistemi di controllo inerenti le linee di attività, verranno più approfonditamente esplicitate nel Cap. III.

Si ritiene necessario definire preliminarmente cosa si intende nel P.R.I. per:

- **pianificazione** = individuazione:
  - a) degli obiettivi strategici scaturiti dall'analisi del rischio (risk based)
  - b) delle modalità di azione tese al raggiungimento degli obiettivi strategici.La pianificazione è svolta direttamente nel presente Piano.
- **programmazione** = l'individuazione degli obiettivi operativi (di solito annuali), cioè l'individuazione numerica e cronologica delle attività che ciascuna delle Autorità competenti deve svolgere per attuare quanto pianificato; essa, pertanto, è la traduzione operativa della pianificazione e deve essere esplicitata in appositi documenti programmatici regionali e territoriali emanati con atto formale.

Sia la pianificazione che la programmazione vanno orientate sulla base dei rischi e devono mirare alla razionalizzazione ed ottimizzazione dei controlli, nel rispetto del dettato normativo vigente. Entrambe hanno come punto di partenza l'esito dell'attività svolta.

Il presente P.R.I. è rivolto agli Organi di controllo in materia di sicurezza alimentare, di sanità pubblica veterinaria e sanità delle piante, ma la sua applicazione coinvolge anche altri portatori d'interesse, altrimenti denominati stakeholder. Gli stakeholder del presente Piano sono:

- le associazioni degli operatori dei settori oggetto dei controlli
- le associazioni di consumatori

Il presente P.R.I. prevede l'individuazione di un Punto di Contatto Regionale.

**PUNTO DI CONTATTO REGIONALE:**

***Coordinatore Dell'AGC Assistenza Sanitaria - Assessorato Alla Sanità - Regione Campania***

Indirizzo:	Centro Direzionale Isola C 3 - 80143 – Napoli Tel 081 7969426 fax 9425 mail: <a href="mailto:agc20@regione.campania.it">agc20@regione.campania.it</a>
------------	---

Esso coordina le attività correlate alla redazione e all’approvazione del Piano. A tal fine si avvale di un gruppo di lavoro costituito da personale in servizio presso l’Assessorato (Settore Assistenza Sanitaria e Settore Veterinario) con funzioni di supporto tecnico.

In particolare il Punto di contatto regionale cura:

- 1) la redazione del Piano quadriennale (redazione delle parti di carattere generale, il coordinamento degli Enti coinvolti, collazione della documentazione prodotta e suo inserimento nel Piano)
- 2) la trasmissione del Piano alle Autorità coinvolte ed al Ministero della Salute
- 3) la trasmissione del Piano agli stakeholder
- 4) la redazione della relazione annuale e la sua trasmissione alle Autorità coinvolte
- 5) la modifica del Piano alla luce delle evidenze scaturite dall’analisi dei risultati annuali
- 6) la redazione della relazione finale e la sua trasmissione alle Autorità coinvolte
- 7) la pubblicazione sul sito della Regione Campania e dell’ORSA di un elenco recante gli indirizzi, i numeri telefonici e gli indirizzi di posta elettronica di tutte le Autorità coinvolte nel presente Piano
- 8) l’aggiornamento dell’elenco dei tavoli tecnici di cui alla sezione 3 del capitolo II del presente Piano

Il presente P.R.I. è rivolto agli Organi di controllo in materia di sicurezza alimentare, di sanità pubblica veterinaria e sanità delle piante, ma la sua applicazione coinvolge anche altri portatori d’interesse, altrimenti denominati stakeholder.

Gli stakeholder del presente Piano sono:

- le associazioni degli operatori dei settori oggetto dei controlli
- le associazioni di consumatori

#### ACRONIMI:

A.C.	<i>Autorità Competenti</i>	N.C.	<i>Non Conformità</i>
A.D.	<i>Agenzia delle Dogane</i>	N.O.R.V.	<i>Nucleo Operativo Regionale Veterinario</i>
A.S.L.	<i>Azienda Sanitaria Locale</i>	NU.RE.C.U.	<i>Nucleo Regionale Controlli Ufficiali</i>



AGEA	<i>Agenzia per le Erogazioni in Agricoltura</i>	O.R.S.A	<i>Osservatorio Regionale per la Sicurezza Alimentare</i>
ARPAC	<i>Agenzia Regionale Protezione Ambientale Campania</i>	O.S.A	<i>Operatore del Settore Alimentare</i>
BDN	<i>Banca dati Nazionale per l'anagrafe zootecnica</i>	O.S.M.	<i>Operatore del Settore Mangimistico</i>
BDR	<i>Banca Dati Regionale per l'anagrafe dei cani/gatti/furetti</i>	P.M.A.	<i>Polizia Municipale Annonaria</i>
C.E.	<i>Comunità Europea</i>	PAT	<i>Prodotti Agroalimentari Tradizionali</i>
C.F.S.	<i>Corpo forestale dello Stato</i>	P.N.A.A.	<i>Piano Nazionale Alimentazione Animale</i>
CIE	<i>Certificato d'Impianto Embrionale</i>	PIF	<i>Posto d'Ispezione Frontaliero</i>
CIF	<i>Certificato d'Intervento fecondativo</i>	P.N.B.A.	<i>Piano Nazionale Benessere Animale</i>
C.N.L	<i>Contratto Nazionale di Lavoro</i>	P.N.I.	<i>Piano Nazionale Integrato</i>
C.P.	<i>Codice Penale</i>	P.N.R.	<i>Piano Nazionale Residui</i>
C.P.P.	<i>Codice di Procedura Penale</i>	P.P.	<i>Polizia Provinciale</i>
C.R.R.	<i>Centro Regionale Radioattività</i>	P.R.I.	<i>Piano Regionale Integrato</i>
C.S.M	<i>Centro Spedizione Molluschi</i>	PSR	<i>Piano sanitario Regionale</i>
CC NAC	<i>Carabinieri Nucleo Politiche Agricole Alimentari</i>	PTT/AAT	<i>Attività e Terapie Assistite dagli animali</i>
CC NAS	<i>Carabinieri Nucleo Anti sofisticazioni</i>	SANAN	<i>Sistema Informativo Sanità Animale</i>
CC NOE	<i>Carabinieri Nucleo Operativo Ecologico CC</i>	SCIA	<i>Segnalazione Certificata di Inizio Attività</i>
CDM	<i>Centro Depurazione Molluschi</i>	S.I.A.N.	<i>Servizio Igiene degli alimenti e Nutrizione</i>
C.R.I.U.V.	<i>Centro Regionale per l'Igiene Urbana Veterinaria</i>	SIMAN	<i>Sistema Informativo Malattie Animali</i>
C.S.N.	<i>Centro Servizi Nazionale</i>	S.I.N.	<i>Sito di Interesse Nazionale</i>

D.d.T.	<i>Documento di Trasporto</i>	S.O.A.	<i>Sottoprodotti di origine animale</i>
DPAR	<i>Documento di Programmazione Annuale Regionale</i>	STAPA	<i>Settore Tecnico Provinciale Agricoltura</i>
DPAT	<i>Documenti di Programmazione Annuale Territoriale</i>	S.S.R.	<i>Sistema Sanitario Regionale</i>
G.C.	<i>Guardia Costiera</i>	T.A.R.	<i>Tribunale Amministrativo Regionale</i>
G.d.F.	<i>Guardia di Finanza</i>	USMAF	<i>Ufficio Sanità Marittima ed aerea Frontaliera</i>
I.C.C.Q.	<i>Ispettorato Centrale Controllo Qualità</i>	UVAC	<i>Ufficio Veterinario Adempimenti Comunitari</i>
IZSM	<i>Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno</i>	V.A.M.	<i>Veterinary Activity Management</i>
MBV	<i>Molluschi bivalvi vivi</i>		

Il presente Piano è supportato da un sistema informativo unico regionale, su piattaforma WEB, denominato “GISA” il quale, inizialmente dedicato solo alla sicurezza alimentare, oggi consente la gestione informatica anche di tutte le altre attività inerenti il presente Piano. Esso è utilizzato dalle A.C. per inserire tutte le informazioni sulle imprese e sulla relativa categorizzazione in base al rischio, sulle attività di controllo ufficiale e sulle non conformità riscontrate. Il sistema informativo, accessibile anche dal sito istituzionale dell’O.R.S.A., permette la georeferenziazione degli stabilimenti/aziende e delle non conformità in base ai parametri prescelti. Esso è dotato inoltre di uno specifico capitolo relativo alla reportistica, in modo da ottenere l’aggregazione di dati in tempo reale al fine di migliorare l’efficienza di tutto il sistema dei controlli regionale.

Il sistema è accessibile solo agli operatori del controllo ufficiale cui viene assegnata una username e una password. L’accesso è consentito anche alle altre Autorità che effettuano controlli complementari alla sicurezza alimentare, alla sanità pubblica veterinaria ed alla sanità delle piante, in modo che a loro volta possano inserire i dati dei loro controlli. Ciò consente a tutti gli organi di controllo di visionare le schede degli stabilimenti/aziende, i controlli già effettuati e tutti gli altri elementi utili alle rispettive attività. Il livello di accesso e di attività è attuato sulla base delle competenze territoriale (A.S.L. – Regione) e gerarchica. Ogni operatore, pertanto, è inserito in una griglia funzionale prestabilita.

L'accesso del personale dell'A.C. regionale è quello più qualificato, in quanto prevede la facoltà di visione ed inserimento dati per l'intero territorio regionale. Le A.C. locali hanno possibilità di accesso ed inserimento dati solo per quanto riguarda il territorio di propria competenza.

Il sistema informativo GISA consente l'estrazione dei dati in tempo reale al fine di consentire:

- ✓ il monitoraggio dell'attuazione degli obiettivi e delle altre attività come programmate e pianificate
- ✓ la valutazione dell'idoneità del P.R.I. ad affrontare le problematiche di sicurezza alimentare, sanità pubblica veterinaria e sanità delle piante
- ✓ la valutazione dell'idoneità del processo di standardizzazione delle procedure
- ✓ la georeferenziazione delle imprese in base alla categoria di rischio.
- ✓ l'andamento della categorizzazione di rischio delle imprese

## **CAPITOLO I**

### **OBIETTIVI STRATEGICI REGIONALI**

Il PNI, del quale fa parte il presente PRI, ha come finalità quella di assicurare un livello elevato di salute del consumatore riducendo l'incidenza di rischi biologici, chimici e fisici, di promuovere la salute degli animali con la prevenzione/riduzione dell'incidenza delle malattie degli animali, di migliorare la crescita economica/coesione/competitività garantendo la libera circolazione delle merci, di promuovere le pratiche di allevamento e il benessere degli animali per prevenire i pericoli collegati alla salute degli animali, di minimizzare l'impatto ambientale a sostegno della strategia dell'UE a favore dello sviluppo sostenibile.

La politica strategica della sicurezza alimentare si avvale del principio secondo cui i controlli non devono essere più concentrati sul prodotto finale, ma distribuiti lungo tutto il processo di produzione, con una visione complessiva "dai campi alla tavola". La salubrità degli alimenti e conseguentemente, l'abbattimento dei casi di tossinfezioni alimentari e la prevenzione dei danni derivanti dal consumo di alimenti ad alto rischio, devono essere garantiti, attraverso un nuovo e moderno approccio culturale di tutti gli attori coinvolti nella filiera alimentare, ben individuati nel "Libro Bianco" della sicurezza alimentare della Commissione europea.

Le emergenze alimentari registrate negli ultimi anni in Europa e nei Paesi più evoluti hanno evidenziato la necessità di un'azione incisiva in tale ambito, facendo assumere alle tematiche relative alla qualità e alla sicurezza degli alimenti, una valenza sociale e politica molto rilevante.

L'analisi del rischio è fondamento essenziale di questa politica e tutti gli operatori, coinvolti nelle singole fasi produttive e distributive, diventano "responsabili giuridici", ciascuno per la propria parte, della sicurezza dei prodotti.

#### **SEZIONE 1 - OBIETTIVI STRATEGICI NAZIONALI**

Il P.R.I. è strutturato in modo che le attività da esso regolamentate siano funzionali prioritariamente al raggiungimento di seguenti obiettivi del Piano nazionale:

- Tutela della salute del consumatore;
- Contrasto delle contaminazioni ambientali, in relazione alle produzioni agro-zootecniche;
- Difesa delle produzioni nazionali;
- Tutela della salute e del benessere animale.

A questi si sommano i relativi obiettivi operativi :

1. Rafforzamento dei controlli nei principali settori produttivi del made in Italy: formaggi,

- vino, olio, salumi, ecc, volti alla verifica del rispetto dei requisiti di sicurezza alimentare e di qualità;
2. Controllo delle attività di commercializzazione di alimenti mediante canali non convenzionali (es. prodotti commercializzati via internet ,e-commerce);
  3. Intensificazione del coordinamento tra le Amministrazioni competenti al fine di ottimizzare la pianificazione e la programmazione delle attività di ricerca di contaminanti nei prodotti alimentari con quella di monitoraggio in campo ambientale, effettuare un'analisi comparativa dei relativi risultati ed individuare le possibili interrelazioni;
  4. Realizzazione di un unico sistema integrato di reti di sorveglianza epidemiologica che consenta di mettere a disposizione le informazioni di governo utili ad assicurare la difesa sanitaria degli allevamenti e in grado di sostenere adeguatamente le politiche di valutazione e gestione dei rischi;
  5. Miglioramento dell'attività di controllo per la tutela del benessere animale durante l'allevamento, il trasporto e la macellazione con incentivazione della formazione degli operatori;
  6. Formazione su obiettivi che promuovano il miglioramento della qualità dei processi di produzione delle attività sanitarie e dei sistemi sanitari;
  7. Miglioramento del sistema di scambio d'informazioni per il commercio intracomunitario di merci di interesse veterinario, e incentivo alla semplificazione delle procedure di comunicazione con gli operatori commerciali interessati e favorire la dematerializzazione della documentazione.

## **SEZIONE 2 - OBIETTIVI STRATEGICI REGIONALI**

Gli obiettivi strategici del presente PRI sono stabiliti tenuto conto delle indicazioni contenute nel Decreto n. 9/2011 del Commissario ad acta per il Piano di Rientro e in considerazione delle raccomandazioni espresse nel report del Ministero della Salute a seguito dell'Audit sul sistema sanitario regionale del novembre 2009. Per il periodo 2011-2014 gli obiettivi strategici regionali sono i seguenti:

- Migliorare e rendere uniforme il livello di sicurezza alimentare e di sanità pubblica veterinaria sull'intero territorio regionale, attraverso la razionalizzazione e l'armonizzazione dei controlli ufficiali, anche garantendo l'attività minima di campionamento stabilita con il presente provvedimento;
- Consolidare il sistema dei controlli ufficiali in materia di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare, dei relativi sistemi informatici e delle strutture funzionali all'analisi

del rischio regionale;

- Categorizzare secondo il livello di rischio tutti gli stabilimenti/aziende operanti nel territorio regionale, la cui attività a qualsiasi titolo rientra nella sanità pubblica veterinaria e la sicurezza alimentare;
- Diminuire il livello medio di rischio attribuito alle imprese operanti nel territorio regionale, la cui attività a qualsiasi titolo rientra nella sanità pubblica veterinaria e la sicurezza alimentare.
- Eradicare dal territorio regionale le seguenti malattie:
  - Tubercolosi bovina e bufalina;
  - Brucellosi bovina, bufalina ed ovicaprina;
  - Leucosi bovina;
  - Malattia vescicolare suina;
- Assicurare la conformità dei sistemi di controllo per Influenza aviaria, Salmonella, Malattia di Aujeszky, Bluetongue, West Nile Disease, Encefalopatie spongiformi trasmissibili ai livelli previsti dalla normativa vigente;
- Diminuire il livello delle contaminazioni degli alimenti e dei mangimi, attraverso un sistema integrato di monitoraggio nei siti di interesse nazionale (SIN);
- Ridurre il livello storico di presenza di cani vaganti nel territorio campano, razionalizzando l'efficacia e l'efficienza delle attività di lotta al randagismo.

Il presente P.R.I. prevede la redazione di:

- Documenti di Programmazione Annuale Regionale (DPAR) redatto dal Punto di Contatto regionale con proprio decreto nel quale, alla luce degli obiettivi strategici nazionali e regionali, vengono stabiliti e pubblicizzati gli obiettivi operativi regionali. Il DPAR dell'anno 2011 viene incluso direttamente nel presente P.R.I.;
- Documenti di Programmazione Annuale Territoriale (DPAT) redatti dai Direttori Generali delle AA.SS.LL. in cui, alla luce degli obiettivi operativi regionali descritti annualmente nel DPAR, vengono stabilite e pubblicizzate le attività da svolgersi localmente. La previsione di tali attività terrà conto dell'analisi del rischio locale, delle risorse umane e dell'entità di imprese oggetto dei controlli;
- Relazione annuale redatta dai Direttori Generali delle AA.SS.LL. sulle attività svolte come programmate, e sulle criticità riscontrate;
- Relazione annuale redatta dal Punto di Contatto regionale sulle attività svolte e sulle criticità riscontrate. Tale Relazione è redatta alla luce delle Relazioni annuali delle AA.SS.LL, nonché delle eventuali segnalazioni delle altre Autorità. Tale Relazione sarà

approntata in collaborazione con l'ORSA che effettua l'analisi del rischio regionale. La Relazione annuale, redatta ai sensi del Reg. CE 882/04 e della Decisione 2008/654/CE, rappresenta un duplice strumento operativo, di verifica dell'attività svolta e di orientamento dell'attività futura. Infatti, sulla base delle evidenze emerse dalla relazione annuale viene valutata l'opportunità di modificare o migliorare il sistema dei controlli nel suo insieme anche mediante la modulazione degli obiettivi operativi e delle modalità di integrazione tra le diverse Amministrazioni coinvolte;

- Relazione finale sul Piano che esprima un giudizio almeno sulla congruità degli obiettivi, sulle attività svolte per il loro raggiungimento, sulle criticità rilevate, sull'analisi del rischio regionale, ed indichi le prerogative del prossimo Piano. Tale Relazione, da pubblicizzarsi entro i primi sei mesi dell'anno 2015, viene approntata dal Punto di Contatto regionale con il supporto dell'ORSA che effettua l'analisi del rischio regionale.

In questo quadro, nell'ambito del procedimento per la valutazione degli obiettivi dei Direttori Generali e, a cascata, dei Direttori della Prevenzione, dei Servizi di alimentazione e nutrizione e dei Servizi di sanità animale, di igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche e di igiene della produzione e commercializzazione degli alimenti di origine animale, saranno valutati i risultati di perseguimento degli obiettivi strategici e operativi del presente PRI.

### SEZIONE 3 - DPAR ANNO 2011

Gli obiettivi operativi regionali da raggiungere nell'anno 2011, suddivisi per macroaree e settori come descritti al successivo capitolo III, sono riassunti nella tabella seguente.

MACROAREA	SETTORE	OBIETTIVO OPERATIVO
TUTTE		Effettuazione dell'80% degli audit interni programmati
TUTTE		Effettuazione delle attività annuali previste dai Piani di Monitoraggio
TUTTE		Utilizzazione del sistema informatico GISA da parte di tutti gli operatori delle A.C. regionale e territoriali che effettuano controlli ufficiali
MACROAREA ALIMENTI	SICUREZZA ALIMENTI	Censimento del 100% delle imprese che trattano a qualunque titolo alimenti per uso umano
MACROAREA ALIMENTI	SICUREZZA ALIMENTI	Effettuazione di almeno una ispezione con la tecnica della sorveglianza per la categorizzazione di rischio nel 25% delle imprese che producono prodotti tipici e tradizionali (vino, formaggi, olio, salumi, ecc.)
MACROAREA ALIMENTI	SICUREZZA ALIMENTI	Categorizzazione di rischio del 100% delle imprese riconosciute CE
MACROAREA	SICUREZZA ALIMENTI	Effettuazione di almeno una ispezione con la tecnica

ALIMENTI		della sorveglianza per la categorizzazione di rischio nel 25% dei depositi all'ingrosso di alimenti per uso umano
MACROAREA ALIMENTI	SICUREZZA ALIMENTI	Diminuzione del 20% del tempo medio di chiusura riferito all'anno 2010 dei sistemi di allerta
MACROAREA SANITÀ ANIMALE	ANAGRAFE	Censimento ed inserimento in BDN del 100 % delle imprese e degli impianti di acquacoltura
MACROAREA SANITÀ ANIMALE	ANAGRAFE	Rispetto dei controlli minimi sui Sistemi di Identificazione e Registrazione degli animali e registrazione delle check list in BDN
MACROAREA SANITÀ ANIMALE	MALATTIE INFETTIVE	Raggiungimento del 100% dei controlli per BRC,TBC,LEB in tutti gli allevamenti di bovini, bufalini e ovicaprini della Regione
MACROAREA SANITÀ ANIMALE	MALATTIE INFETTIVE	Inserimento e aggiornamento in BDN della qualifica sanitaria per tutti gli allevamenti bovini, bufalini, ovi-caprini e suini
MACROAREA SANITÀ ANIMALE	MALATTIE INFETTIVE	Rispetto della periodicità e della numerosità campionaria per i controlli previsti dal piano di sorveglianza nazionale per la Bluetongue in animali sentinella
MACROAREA SANITÀ ANIMALE	MALATTIE INFETTIVE	Accreditamento per Malattia Vescicolare Suina di tutte le aziende da riproduzione/ingrasso presenti nel territorio regionale e rispetto della periodicità e numerosità campionaria per garantire il mantenimento della qualifica di accreditamento per l'anno 2011
MACROAREA SANITÀ ANIMALE	MALATTIE INFETTIVE	Controllo documentale sul rispetto dell'obbligo della vaccinazione nel 100% delle aziende ai sensi del D,M, 1 aprile 1997 sul piano di controllo della malattia di Aujeszky nella specie suina.
MACROAREA SANITÀ ANIMALE	MALATTIE INFETTIVE	Esecuzione del 100% dei controlli previsti dai piani di sorveglianza nazionale per Influenza aviaria, Salmonellosi negli allevamenti di pollame e West Nile disease.
MACROAREA ALTRO	IGIENE URBANA VETERINARIA E LOTTA AL RANDAGISMO	Incremento del 10%, riferito al 2010, delle iscrizioni dei cani in BDR;
MACROAREA ALTRO	IGIENE URBANA VETERINARIA E LOTTA AL RANDAGISMO	Censimento, identificazione con microchip e implementazione in BDR anagrafe canina del 100% dei cani presenti nei canili;
MACROAREA ALTRO	IGIENE URBANA VETERINARIA E LOTTA AL RANDAGISMO	Sviluppo dell'anagrafica dei canili e di gestione delle attività di controllo nel sistema informativo GISA
MACROAREA ALTRO	IGIENE URBANA VETERINARIA E LOTTA AL RANDAGISMO	Inserimento nell'anagrafica del GISA del 100% dei canili pubblici e privati censiti
MACROAREA ALTRO	IGIENE URBANA VETERINARIA E LOTTA AL RANDAGISMO	Effettuazione di almeno una ispezione con la tecnica della sorveglianza per la categorizzazione di rischio nel 25 % dei canili pubblici e privati;
MACROAREA ALTRO	IGIENE URBANA VETERINARIA E LOTTA AL RANDAGISMO	Incremento del 15% riferito al 2010 delle sterilizzazioni dei cani randagi e dei gatti liberi e contestuale registrazione in BDR;



	RANDAGISMO	
MACROAREA ALTRO	IGIENE URBANA VETERINARIA E LOTTA AL RANDAGISMO	Controlli sui cani all'interno di insediamenti zootecnici, finalizzati all'applicazione dell'anagrafe nonché a rilievi di tipo zoo epidemiologico (esami coprologici ed ematologici) almeno nel 5% degli accessi in allevamenti
MACROAREA ALTRO	IGIENE URBANA VETERINARIA E LOTTA AL RANDAGISMO	Sviluppo dell'anagrafica delle attività di commercio degli animali da compagnia e di gestione delle attività di controllo nel sistema informativo GISA;
MACROAREA ALTRO	IGIENE URBANA VETERINARIA E LOTTA AL RANDAGISMO	Inserimento nell'anagrafica del GISA del 100% delle attività di commercio degli animali da compagnia censite (DGRC 593/06)
MACROAREA ALTRO	IGIENE URBANA VETERINARIA E LOTTA AL RANDAGISMO	Diagnostica cadaverica degli animali senza padrone deceduti per cause naturali; attuazione di necroscopie su almeno il 5% degli animali deceduti;
MACROAREA BENESSERE ANIMALE	SPERIMENTAZIONE ANIMALE	Sviluppo dell'anagrafica e della gestione delle attività di controllo nel sistema informativo GISA relativa agli stabilimenti operanti nel campo della sperimentazione animale
MACROAREA BENESSERE ANIMALE	SPERIMENTAZIONE ANIMALE	Inserimento nell'anagrafica del GISA del 100% degli stabilimenti operanti nel campo della sperimentazione animale censiti
MACROAREA ALTRO	SOTTO PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE	Effettuazione di almeno una ispezione con la tecnica della sorveglianza per la categorizzazione di rischio nel 100% delle imprese che trasformano S.O.A.
MACROAREA ALTRO	FARMACO SORVEGLIANZA	Effettuazione di almeno una ispezione nel 100% dei depositi all'ingrosso di farmaci veterinari autorizzati ex art. 66, e vendita al dettaglio autorizzati ex art. 70
MACROAREA ALTRO	FARMACO SORVEGLIANZA	Effettuazione di una ispezione nel 100% degli allevamenti sottoposti a campionamenti per PNR e PNAA
MACROAREA ALTRO	FARMACO SORVEGLIANZA	Effettuazione di una ispezione nel 20% degli allevamenti autorizzati a detenere scorte
MACROAREA ALTRO	FARMACO SORVEGLIANZA	Effettuazione di una ispezione nel 5% degli allevamenti non autorizzati a detenere scorte
MACROAREA ALTRO	FARMACO SORVEGLIANZA	Effettuazione di almeno una ispezione nel 100% degli allevamenti con pregresse non conformità
MACROAREA ALTRO	FARMACO SORVEGLIANZA	Effettuazione di almeno una ispezione nel 5% degli impianti di cura, allevamento e custodia, strutture di veterinari libero professionisti

## **CAPITOLO II**

### **AUTORITÀ COMPETENTI, LABORATORI DI RIFERIMENTO, MISURE DI COORDINAMENTO E COOPERAZIONE, FORMAZIONE**

#### **SEZIONE 1 - AUTORITÀ COMPETENTI IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA**

I controlli ufficiali previsti dal presente Piano, nel campo di applicazione del Reg. CE 882/04 e della Decisione CE 2007/363, sono attuati dall'Autorità Competente (A.C.) identificata dall'art. 2 del D.L.vo 193/07.

Il livello centrale dell'A.C. è rappresentato dal Ministero della Salute che opera, a livello centrale con la Dipartimento alimenti, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria, e, a livello territoriale, con i propri uffici periferici, ovvero gli USMAF, i PIF, e gli UVAC. Con competenza su tutto il territorio nazionale e con strutture articolate anche a livello periferico, operano i CC NAS, soprattutto nell'ambito della repressione.

Il livello regionale dell'A.C. è articolata nel seguente modo:

- Area Generale di Coordinamento della Giunta Regionale Assistenza Sanitaria con i Settori Veterinario e Assistenza sanitaria
- Nucleo Regionale per i Controlli Ufficiali istituito con DGRC N. 1957 del 16/11/2007
- N.O.R.V..

All'esecuzione del Piano Regionale Integrato 2011-2014 concorrono nell'attività di monitoraggio, programmazione e analisi del rischio i sotto elencati organismi regionali:

- ❖ Osservatorio Regionale per la Sicurezza Alimentare
- ❖ Osservatorio Epidemiologico Regionale
- ❖ Osservatorio Epidemiologico Regionale Veterinario
- ❖ ARPAC

Il livello territoriale dell'A.C. si identifica con le strutture delle ASL di seguito descritte:

- ◆ Servizi Igiene degli Alimenti e della Nutrizione dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. con le loro strutture territoriali
- ◆ Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. con le loro strutture territoriali
- ◆ Servizi di Igiene Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. con le loro strutture territoriali

- ◆ Servizi Epidemiologia e Prevenzione dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. con le loro strutture territoriali

Le AA.SS.LL. in Regione Campania sono le seguenti:

- A.S.L. Napoli 1 Centro
- A.S.L. Napoli 2 Nord
- A.S.L. Napoli 3 Sud
- A.S.L. Caserta
- A.S.L. Avellino
- A.S.L. Benevento
- A.S.L. Salerno

I rispettivi territori di competenza sono quelli stabiliti dalle Delibere di attuazione della L.R. 28/11/2008 n. 16 e dalla L.R. 4/2011.

Le attività relative alla Sanità Pubblica Veterinaria e all'Igiene degli Alimenti e della Nutrizione rientrano nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), definiti dal DPCM del 29 novembre 2001, che devono essere garantiti uniformemente su tutto il territorio nazionale.

## **SEZIONE 2 - AUTORITÀ COMPETENTI AD EFFETTUARE CONTROLLI SULLE PIANTE, SUGLI ALIMENTI E SUGLI ANIMALI IN MATERIE DIVERSE DALLA SICUREZZA ALIMENTARE E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA**

Al fine di incrementare il livello qualitativo e l'efficacia dei controlli ufficiali nonché di ottimizzare le risorse disponibili attraverso il coordinamento dei controlli nelle stesse imprese da parte di più Autorità, è necessario instaurare un meccanismo di integrazione tra le diverse Autorità che a qualsiasi titolo effettuano controlli sugli alimenti e sugli animali. A tal fine è necessario favorire l'esecuzione di controlli ufficiali coordinati tra le A.C. regionali/territoriali e le altre Autorità o Forze dell'ordine. L'elenco delle Autorità competenti ad effettuare controlli sugli alimenti e sugli animali in materie diverse dalla sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria è già riportato nel P.N.I..

Anche i controlli effettuati autonomamente da tali Autorità, per propria specifica competenza ma complementari a quelli effettuati dall'AC, possono rappresentare utili elementi per l'analisi del rischio e, pertanto, viene fornita la possibilità di inserimento dei relativi dati sul data base dell'O.R.S.A..

Il livello regionale di tali Autorità è rappresentato da:

1. Assessorato all'Agricoltura
2. Assessorato all'Ambiente

### **SEZIONE 3 - LABORATORI UFFICIALI DI RIFERIMENTO**

Ai sensi del Reg. Ce 882/04 i laboratori ufficiali di riferimento cui inviare i campioni effettuati nella vigenza del presente P.R.I. 2011-2014 sono:

1. l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Portici con le relative Sezioni provinciali
2. l'A.R.P.A.C. con le relative Sezioni provinciali

I predetti laboratori ricevono i campioni dalle AC territoriali e, ai sensi del Reg. CE 882/04, effettuano presso le proprie sedi esclusivamente le analisi per le quali sono state completate le procedure di accreditamento ISO 17025, sia per il parametro richiesto che per la matrice campionata. Per tutti gli altri esami, i laboratori provvederanno ad inviare i campioni nell'ambito della rete di integrazione nazionale dei laboratori ufficiali.

E' necessario, tuttavia, che la potenzialità dei laboratori e della rete venga preventivamente verificata in occasione della programmazione dei piani di monitoraggio regionali e/o dipartimentali.

### **SEZIONE 4 - MISURE DI COORDINAMENTO E COOPERAZIONE**

L'integrazione dei controlli tra le varie Autorità, anche se circoscritti all'ambito della propria competenza, favorisce l'efficienza del sistema stesso dei controlli. Tenendo presente che questo principio deve essere poi tradotto a livello pratico, il presente P.R.I. è stato approntato per favorire ed attuare:

- lo scambio di informazioni tra le varie Autorità,
- l'esecuzione di controlli coordinati e/o congiunti tra le varie Autorità.

Per quanto riguarda il punto 1, il principale meccanismo di scambio di informazioni è rappresentato dallo stesso ORSA che costantemente riceve dalle varie Autorità le segnalazioni dei pericoli accertati nel territorio regionale e li pubblicizza dopo averne analizzato il rischio. Un' ulteriore fonte di scambio di informazioni è il database fornito dal sistema informatico GISA, nel quale le Autorità in maniera volontaria, ad eccezione delle ASL per le quali è obbligatorio, immettono i dati dei loro controlli e consultano i dati dei controlli effettuati dalle altre Autorità.

Per quanto riguarda il punto 2, è necessario porre in essere meccanismi volti a garantire un efficace coordinamento tra le Autorità e favorirne la cooperazione. La prima fase dell'integrazione passa necessariamente per l'istituzione di tavoli tecnici riferiti sia a singole problematiche che di più vasta competenza.

A livello regionale l'integrazione sull'intera sfera d'azione del PRI è garantita dal *tavolo tecnico* istituito con la D.G.R.C. n. 1543 del 8/10/2009, il cui coordinamento è attribuito agli Assessori alla

Sanità ed all'Agricoltura, rispettivamente, per le problematiche di competenza sanitaria e per le materie di interesse delle filiere agroalimentari.

Tra i compiti principali di tali tavoli vi sono l'identificazione delle problematiche più urgenti nonché la pianificazione di controlli coordinati necessari alla loro risoluzione.

La pianificazione deve identificare i criteri per la programmazione dei controlli congiunti. I quali, a loro volta, risultano necessari per evitare di ostacolare l'andamento delle attività istituzionali già programmate da ciascuna delle Autorità coinvolte.

Alla luce di ciò e nel rispetto del più alto spirito cooperativo, le ASL presteranno la dovuta pronta disponibilità di intervento non programmato solo quando l'Autorità richiedente appalesi la necessità di una consulenza medica o medico-veterinaria per rilievi che siano di esclusiva competenza di tali professionalità, come ad esempio giudizi sullo stato di conservazione di alimenti o rilevazione di malattie infettive.

Per quanto riguarda l'integrazione dei controlli tra i SIAN ed i Servizi Veterinari, il presente PRI, come riportato in altri capitoli, descrive i casi in cui è necessario l'intervento congiunto, come ad esempio nel caso dell'ispezione con la tecnica della sorveglianza presso imprese alimentari che trattano alimenti di origine animale e vegetali.

## **SEZIONE 5 – FORMAZIONE**

Ai sensi dell'art. 6 del Reg. CE 882/04 l'Autorità competente assicura che il personale addetto ai controlli ufficiali:

- riceva una formazione adeguata,
- sia regolarmente aggiornato,
- abbia la capacità di praticare la cooperazione multidisciplinare.

Deve essere cura di ogni livello dell'AC regionale e territoriale assicurare, per quanto di competenza, che il personale addetto ai controlli ufficiali a loro afferente sia fornito delle tre succitate prerogative.

La formazione professionale per il personale addetto ai controlli ufficiali assume un ruolo essenziale per una coerente integrazione delle professionalità e per favorire l'ottimizzazione delle risorse umane. I percorsi e le azioni formative, sia a livello regionale che territoriale, vanno quindi necessariamente elaborati in coerenza con gli obiettivi nazionali, regionali e locali e si fondano su adeguate analisi relative al bisogno formativo delle diverse figure professionali.

Si possono definire due macro categorie di indirizzo:

- obiettivi trasversali, comuni ed obbligatori per tutto il personale in servizio presso i Dipartimenti di Prevenzione in quanto incrociano culture ed assetti organizzativi diversificati; i principali obiettivi trasversali di interesse regionale sono mirati a :
- Promuovere la conoscenza degli obiettivi strategici ed operativi, delle procedure operative e delle procedure documentate contenute nel presente P.R.I.;
  - Sviluppare efficacia ed appropriatezza nell'utilizzo e nell'alimentazione dei sistemi informatici (GISA);
  - Sviluppare e sostenere le capacità di organizzazione e gestione dei servizi sanitari secondo metodologie (epidemiologiche) e pratiche (programmatorie) specifiche di Sanità Pubblica;
  - Sviluppare la conoscenza della normativa cogente;
  - Promuovere e sviluppare le competenze necessarie per garantire il corretto campionamento e l'utilizzo appropriato della modulistica per i campionamenti in ambito di controlli ufficiali;
  - Sviluppare le competenze necessarie per garantire la prevenzione e la comunicazione/gestione del rischio;
  - Sviluppare e sostenere le capacità comunicativo-relazionali sia interne che esterne all'AC;
  - Sviluppare la conoscenza di lingue straniere.
- obiettivi specialistici, che forniscono indirizzi per lo sviluppo degli operatori dei controlli ufficiali in relazione alle evidenze scientifiche ed alle evoluzioni della tecnologia sanitaria e all'esigenze del territorio; essi comprendono tutte quelle attività formative finalizzate allo sviluppo e/o aggiornamento delle competenze nella propria area di appartenenza e in base all'esigenze del territorio in cui si opera. Fanno parte degli obiettivi specialistici gli eventi formativi che sviluppano la conoscenza delle modalità operative di una specifica linea di attività tra quelle elencate nelle macroaree di cui all'introduzione al presente Piano. Tra gli obiettivi specialistici relativi all'area della Nutrizione vanno sviluppati:
- Metodi di sorveglianza nutrizionale e epidemiologia nutrizionale;
  - Progettazione delle attività nutrizionali di promozione alla salute;
  - Principali tecniche di educazione alimentare;
  - Counselling nutrizionale di gruppo.

## CAPITOLO III

### ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI

Al fine di procedere ad una corretta organizzazione e gestione dei controlli ufficiali, è necessario procedere preliminarmente ad un'identificazione delle linee di attività che ricadono nel campo di competenza del presente Piano. Tale linee d'attività sono suddivise in Macroaree e Settori.

E' necessario inoltre identificare i criteri per la programmazione dei controlli tra i quali la categorizzazione di rischio degli stabilimenti ed i carichi di lavoro.

#### SEZIONE 1 - MACROAREE E SETTORI

L'elenco delle linee di attività in materia di sicurezza alimentare, sanità pubblica veterinaria e salute delle piante è strutturato in macroaree e settori come nel P.N.I.. Tale elenco è stato parzialmente modificato in considerazione dell'inserimento di attività specifiche regionali, nonché attraverso la suddivisione di alcuni settori per rappresentare al meglio la realtà e gli obiettivi specifici regionali.

Si è ritenuto inoltre utile inserire la descrizione degli obblighi, dei compiti, delle attribuzioni e delle responsabilità per ciascuno dei Settori delle macroaree.

Si riporta di seguito l'elenco e la descrizione:

MACROAREA ALIMENTI	MACROAREA MANGIMI	MACROAREA SANITÀ ANIMALE	MACROAREA BENESSERE ANIMALE	MACROAREA SANITÀ DELLE PIANTE	MACROAREA ALTRO
Sicurezza degli alimenti	Mangimi	Anagrafe	Benessere Animale	Sanità delle Piante	Zoonosi nell'uomo
Nutrizione umana		Malattie infettive	Sperimentazione animale		Sottoprodotti di origine animale
Qualità merceologica		Riproduzione animale			Ambiente
Produzioni Agroalimentari Regolamentate					Comunicazione ed educazione alla salute
Acque Potabili e Minerali					Igiene urbana veterinaria e lotta al randagismo
Importazioni e Scambi					Farmaco veterinario (Farmacovigilanza)
					Farmaco veterinario (Farmacosorveglianza)

## MACROAREA ALIMENTI

### SETTORE 1 – SICUREZZA ALIMENTARE

Ai sensi del Reg CE 178/02 la sicurezza alimentare deve essere garantita dall'OSA su cui ricade la responsabilità di tutto ciò che accade nella propria impresa.

Alle A.C. spetta invece il compito del controllo delle procedure adottate dall'OSA, rilevando e segnalando le eventuali non conformità.

La competenza esclusiva della materia è attribuita ai Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario della Regione, nonché ai SIAN ed ai Servizi Veterinari delle ASL, ed ai CC NAS. Per l'espletamento dei controlli, i succitati Settori si avvalgono anche dei componenti del NU.RE.C.U. e del N.O.R.V.. L'analisi del rischio regionale è affidato all'ORSA che raccoglie i dati inviati dalle ASL e/o immessi sul sistema informativo GISA.

Il presente P.R.I. intende, tra l'altro, favorire l'esecuzione di controlli congiunti tra le varie A.C., e tra queste e le altre Autorità che effettuano controlli collaterali in materia di sicurezza alimentare. Particolare attenzione deve essere posta all'integrazione tra i Servizi Medici ed i Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. in modo da garantire una visione completa degli aspetti che definiscono il rischio di una impresa alimentare. Infatti, il vigente contesto normativo e le esigenze di natura commerciale, rendono assolutamente anacronistica una distinzione netta delle imprese in due categorie, cioè quelle soggette al controllo esclusivo dei Servizi Medici e quelle soggette al controllo esclusivo dei Servizi Veterinari.

Tale visione non comporta una diminutio delle rispettive competenze, che vengono mantenute inalterate, ma tende a incrementare l'efficacia e l'efficienza del sistema dei controlli ufficiali nel campo della sicurezza alimentare, nell'ottica di una ottimizzazione dell'uso delle risorse disponibili. Si ritiene utile riportare uno schema sull'attribuzione delle competenze nell'esecuzione dei controlli ufficiali

	<b>COMPETENZA DEL SETTORE ASSISTENZA SANITARIA E DEI SERVIZI MEDICI DELLE AASSLL</b>	<b>COMPETENZA DEL SETTORE VETERINARIO E DEI SERVIZI VETERINARI AASSLL</b>
Igiene degli alimenti <u>non</u> di origine animale	X	
Igiene degli alimenti di origine animale e degli alimenti a base di prodotti di origine animale *		X
Approvvigionamento idrico	X	
Rifiuti ed oli esausti	X	
S.O.A.		X



Fumi	X	
Igiene del personale	X	X
Requisiti igienici dei locali e/o attrezzature	X	X
Autocontrollo	X	X
Tracciabilità, rintracciabilità ed etichettatura degli alimenti <u>non</u> di origine animale	X	
Tracciabilità, rintracciabilità ed etichettatura degli alimenti di origine animale		X
Materiali a contatto alimenti	X	X
Ispettorato micologico	X	
Documentazione	X	X

\* per alimenti di origine animale ed alimenti a base di prodotti di origine animale, si intendono gli alimenti di cui al Reg. CE 853/04 e quelli che, comunque, contengono alimenti di origine animale oltre il 10% del loro peso o volume e quelli in cui un alimento di origine animale rappresenta l'ingrediente caratterizzante del prodotto alimentare

Tale schema è valido per tutte le categorie settoriali di impresa, dalla produzione primaria alla trasformazione, alla commercializzazione, alla somministrazione, al trasporto.

L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari sono regolamentate dal D.L.vo 109/92. La competenza del loro controllo è dell'Assessorato alle Attività Produttive.

I controlli possono essere effettuati anche dai SIAN ed i Servizi Veterinari delle ASL in quanto l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari, oltre a concernere aspetti meramente merceologici, produttivi e commerciali, presentano rilevanti risvolti sanitari. In ogni caso le eventuali pratiche inerenti gli illeciti amministrativi successive alla contestazione, vanno inviate al Settore Regolamentazione dei Mercati dell'Assessorato alle Attività Produttive quale Autorità Competente ex art. 18 L 689/81.

## **SETTORE 2 – NUTRIZIONE**

Nell'ambito della nutrizione, i SIAN svolgono compiti di:

1. sorveglianza nutrizionale,
  - a. Integrazione con altri settori per la rilevazione dati sullo stato nutrizionale, sugli stili di vita della popolazione in continuità con precedenti esperienze (studio Okkio alla salute, studio HBSC, studio PASSI)
  - b. Implementazione di un sistema informativo in ambito nutrizionale regionale

- c. Divulgazione dei risultati delle rilevazioni e delle altre attività svolte in ambito di prevenzione nutrizionale
  - d. Educazione e promozione di sani stili alimentari
  - e. Interventi nelle scuole
  - f. Promozione di attività informativo-formative rivolte a gruppi maggiormente sensibili
2. interventi di prevenzione nutrizionale,
  3. interventi nutrizionali per la ristorazione collettiva (tabelle dietetiche, menù speciali ecc.);
    - a. Sorveglianza della ristorazione collettiva, anche sulla base delle linee guida nazionali e Regionali (ristorazione scolastica), con attenzione alla ristorazione in strutture sanitarie;
    - b. interventi di informazione-formazione per gli operatori della ristorazione collettiva su aspetti di sicurezza nutrizionale in relazione anche ad esigenze dietetiche.
  4. formazione e consulenza in tema nutrizionale del personale delle strutture di ristorazione collettiva pubblica e private,
  5. consulenza dietetico - nutrizionale e counselling,
    - a. Sviluppare interventi di consulenza dietetico-nutrizionale rivolti a gruppi a rischio, alle comunità in particolare nella formazione degli operatori finalizzata alla motivazione al cambiamento delle persone verso stili di vita sani, la prevenzione di sovrappeso, obesità e malattie croniche .
- rapporti di collaborazione e consulenza con strutture specialistiche (es. Pediatri Libera Scelta e Medici Medicina Generale).
  - Elaborazione di proposte per la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario e tecnico afferente all'area della nutrizione.

Per il miglioramento delle attività nel settore, si perseguiranno i seguenti obiettivi :

- Integrazione con altri settori per la rilevazione dati sullo stato nutrizionale, sugli stili di vita della popolazione (in continuità con precedenti esperienze -studio "Okkio alla salute" , studio (HBSC", studio"Passi");
- Divulgazione dei risultati delle rilevazioni e delle altre attività svolte in ambito di sorveglianza nutrizionale.

### **SETTORE 3 – QUALITÀ MERCEOLOGICA DEGLI ALIMENTI**

L'Autorità Competente all'esecuzione dei controlli in materia di qualità merceologica degli alimenti sono l'ICQ del Ministero Politiche Agricole Alimentari e Forestali e l'Assessorato all'Agricoltura. Le attività previste sono quelle indicate nel PNI 2011/2014.

### **SETTORE 4 – PRODUZIONI AGROALIMENTARI REGOLAMENTATE**

L'Autorità Competente all'esecuzione dei controlli in materia di qualità merceologica degli alimenti sono l'ICQ del Ministero Politiche Agricole Alimentari e Forestali e l'Assessorato all'Agricoltura. Le attività previste sono quelle indicate nel PNI 2011/2014.

La Campania attualmente ha censito 348 prodotti agroalimentari tradizionali, molti dei quali, per le loro caratteristiche intrinseche e per l'unicità dei processi produttivi, richiedono specifiche deroghe alla normativa generale sanitaria sui metodi produttivi (Linee guida per l'applicazione degli artt. 11,12,16,17,18,19 e 20 del Reg. 178/2002 (del 20/12/2004); Linee guida per l'attuazione di alcuni aspetti del Regolamento 852/2004 (del 09/02/2006) Linee guida per l'attuazione di alcuni aspetti del Regolamento 853/2004 (del 09/02/2006)), assicurando nel contempo un soddisfacente livello di igiene e sicurezza per il consumatore finale.

Le maggiori criticità riguardano salumi e formaggi, ma anche preparati a base di prodotti della pesca e ortofrutta trasformata (essiccati ed affumicati).

All'uopo, nel 2005 fu elaborato un documento contenente le linee guida sui metodi produttivi dei prodotti tradizionali grazie ad una commissione mista con rappresentanti delle ASL, del settore veterinaria dell'Assessorato alla Sanità regionale e del settore SIRCA dell'Assessorato all'Agricoltura.

Il documento è consultabile all'indirizzo [http://www.saporedicampania.it/pdf/haccp\\_norme.pdf](http://www.saporedicampania.it/pdf/haccp_norme.pdf) .

Tale documento va aggiornato e diffuso fra i produttori e presso gli uffici preposti al controllo in modo da avere una posizione univoca.

Le produzioni regolamentate afferenti all'assessorato sono:

1. Agricoltura biologica
2. Prodotti a denominazione di origine e indicazioni geografica (DOP e IGP)
3. Vini VQPRD

L'Assessorato all'agricoltura svolge attività di Vigilanza sugli Organismi di Controllo (OdC) autorizzati in agricoltura biologica e i consorzi di tutela per i prodotti a denominazione d'origine (DOP, IGP).

Si tratta di attività di verifica della funzione ispettiva degli OdC e dei consorzi per il tramite di operatori assoggettati e verifica della corretta applicazione delle procedure per il controllo e la

certificazione approvate dal MiPAAF con visite ispettive presso Sedi operative Territoriali degli OdC operanti in Campania e dei consorzi di tutela.

### **SETTORE 5 – ACQUE POTABILI E MINERALI**

Il controllo igienico-sanitario delle acque destinate al consumo umano nonché di quelle minerali riveste grande interesse nell'ambito della sanità pubblica, ai fini della prevenzione per patologie, acute e croniche, derivanti da situazioni di non conformità chimica o microbiologica dell'acqua. La sorveglianza è fondamentale, soprattutto in considerazione del numero elevato di persone esposte, delle modalità e del tempo d'esposizione, della velocità con cui l'acqua veicola inquinanti chimici, virus e batteri patogeni. Al fine di proteggere la salute umana dagli effetti negativi derivanti dalla contaminazione delle acque, la normativa comunitaria e nazionale disciplina la qualità delle acque destinate al consumo umano nonché le modalità di controllo e vigilanza.

Nel Cap. IV verrà illustrato nel dettaglio l'attività di controllo ufficiale per entrambe le tipologie di alimenti.

### **SETTORE 6 – IMPORTAZIONE E SCAMBI**

In Regione insistono n. 3 Posti per l'ispezione Frontaliera delle merci di origine animale ed animali provenienti dai Paesi Terzi, e precisamente:

- a) Porto di Napoli
- b) Aeroporto di Napoli
- c) Porto di Salerno

Negli stessi siti e nelle sezioni doganali regionali, effettuano i controlli anche:

1. Assessorato all'Agricoltura per quanto riguarda le malattie delle piante importate ed i fitofarmaci sui vegetali importati
2. USMAF per il controllo delle merci di origine non animale e della salute delle persone provenienti dai Paesi Terzi.
3. CITES sulle piante, sugli animali e sui prodotti di origine animale sottoposti a restrizione
4. Agenzie delle Dogane
5. UVAC per il controllo delle merci di origine animale ed animali provenienti dai paesi Comunitari (solo Porto di Napoli)

Il controllo è attuato da tali Enti in collaborazione con le ASL e le Autorità doganali.

L'analisi dei dati sui controlli svolti negli anni passati, unitamente alla constatazione che il volume delle merci d'importazione tende sempre di più ad aumentare, ha motivato l'esigenza di approntare

uno specifico “*Piano di monitoraggio sulla conformità degli alimenti importati da paesi terzi alle norme sanitarie e commerciali*” descritto nell’allegato “Istruzioni Operative”.

## MACROAREA MANGIMI

### **SETTORE 1 – MANGIMI**

Nella materia relativa a tale settore, le A.C. territoriali espletano i controlli come programmati dal Settore Veterinario in base alle indicazioni contenute dal Piano nazionale (di monitoraggio) sull'alimentazione degli animali (PNAA). Tale piano scade nel 2011.

I controlli ufficiali in materia di alimentazione animale vengono effettuati nelle seguenti categorie di imprese:

1. mangimifici,
2. depositi, molini, essiccatoi, altro (ad es. imprese del settore alimentare che destinano i sottoprodotti della loro produzione all'alimentazione animale),
3. rivendite di mangimi,
4. aziende zootecniche,
5. aziende agricole che producono materie prime destinate all'alimentazione animale,
6. imprese che trasformano S.O.A. producendo alimenti per animali.

#### **Mangimifici:**

questa tipologia di attività comprende gli impianti di produzione riconosciuti o registrati ai sensi degli artt. 9 e 10 del Reg. (CE) n.183/2005. In tali impianti possono venire utilizzate premiscele medicate, additivi sensibili, farine di pesce o materie prime che presentano rischi particolari e, in caso di assenza di linee dedicate, possono presentarsi anche rischi di contaminazione crociata. Risulta pertanto evidente che se un impianto di tale tipologia non utilizza premiscele medicate, additivi sensibili o farine di pesce, etc., il rischio relativo sarà comunque più basso.

**Depositi, molini, essiccatoi**, altro (ad es. imprese del settore alimentare che destinano i sottoprodotti della loro produzione all'alimentazione animale):

Questa sezione comprende i molini, gli essiccatoi, i depositi ed altre strutture che comunque operano nel settore mangimistico (pastifici o panifici industriali, caseifici ecc.), che destinano una parte della loro produzione (sottoprodotti) all'alimentazione zootecnica. Tali ultime tipologie sono caratterizzate da una produzione che, da un punto di vista quantitativo, può essere considerevole, ma che in genere è costituita da mangimi semplici, come i sottoprodotti della molitoria. Tali prodotti non sono integrati con farmaci, additivi, proteine animali trasformate, etc. e non presentano rischi conseguenti ad errori di miscelazione.

### **Rivendite di mangimi:**

Questa sezione comprende le rivendite in generale, quindi strutture che non procedono alla produzione o comunque manipolazione dei mangimi, che in genere sono venduti preconfezionati. Per tali tipologie risultano discriminanti, ai fini della definizione della griglia di rischio, le caratteristiche della struttura, la varietà dei mangimi commercializzati, la gestione del magazzino (ad es. corretta divisione tra mangimi per erbivori e carnivori), la competenza e la professionalità dell'operatore e la presenza di piani HACCP/GMP ed infine la gestione della tracciabilità.

## **MACROAREA SANITÀ ANIMALE**

### **SETTORE 1 – ANAGRAFE**

Atti normativi Regionali:

- DD 114/2010;
- Legge Regionale 1 febbraio 2005 n. 3;
- D.G.R.C. 14 luglio 2006 n. 948;
- Decreto Dirigenziale 18 luglio 2006 n. 40;
- Nota prot. 2006.0974952 del 23/11/2006 del Settore Veterinario Regionale;
- Nota prot. 2008.0836241 del 09/10/2008 del Settore Veterinario Regionale;
- Nota prot. 2007.0337171 del 12/04/2007 del Settore Veterinario Regionale;
- Note prot. 2007.0483288 del 29/05/2007, prot. 2007.1078775 del 18/12/2007, prot. 2008.0243507;
- D.G.R.C. del 23 dicembre 2008 n. 2044;
- Decreto Dirigenziale n. 8 del 08/02/2011.

La competenza in materia di controlli dell'anagrafe degli animali è del Settore Veterinario Regionale nonché dei Servizi Veterinari delle ASL. Per dette attività il Settore si avvale anche del personale Nu.RE.C.U..

Allo stato attuale è previsto un sistema di identificazione solo per gli animali appartenenti alle seguenti specie:

1. Bovini;
2. Bufalini;
3. Ovini;
4. Caprini;
5. Suini;
6. Cinghiali allevati;

7. Equidi;
8. Cani.

Per quanto riguarda le specie da 1 a 7, i Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. sono tenuti a svolgere i controlli in allevamento e presso gli stabilimenti di macellazione, secondo i criteri e le modalità definite dalla normativa vigente. Per detti controlli il Ministero della Salute ha approntato apposite check list che devono essere conservate agli atti per almeno tre anni. Per tali controlli i medici veterinari non dovranno redigere il Mod. 5 di ispezione.

I dati dei controlli e le check list devono essere inseriti nella Banca Dati Nazionale entro e non oltre quindici giorni lavorativi dalla data di esecuzione del controllo. E' compito dei Servizi Veterinari verificare la correttezza dei dati riguardanti gli allevamenti avicoli presenti in BDN; tale verifica è un'attività fondamentale per poter dimostrare corrispondenza tra i dati inseriti nella BDN e il lavoro di campionamento svolto negli allevamenti.

Per quanto riguarda la specie di cui al punto 8, i Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. sono tenuti a svolgere i controlli nei canili pubblici e privati, negli allevamenti, nelle pensioni, nei centri di addestramento, nelle toelettature, nelle attività di commercio e presso privati, secondo i criteri e le modalità definite dalla normativa vigente. I sanitari che effettuano tali controlli sono tenuti ad inserire i dati del controllo nel sistema GISA ed a redigere il Mod. 5 di ispezione.

**Controlli in allevamento** : I Veterinari delle AA.SS.LL. sono tenuti sempre a firmare il Registro di stalla e apporvi la data ogni volta che effettuano un controllo, anche se non riscontrano infrazioni o non conformità. Il numero dei controlli minimi da effettuare in azienda è stabilito a livello comunitario e può subire modifiche negli anni. I Servizi Veterinari selezionano le aziende sulla base della loro categorizzazione del rischio.

**Controlli negli stabilimenti di macellazione**: i medici veterinari responsabili dei controlli presso ciascun stabilimento, fermo restando gli accertamenti documentali e sanitari previsti, sono tenuti a svolgere controlli dettagliati per la verifica della corretta applicazione del sistema di identificazione e registrazione degli animali zootecnici almeno ogni tre mesi o, comunque, con periodicità adeguata alle capacità operative del mattatoio tale da garantire un efficace livello dei controlli. In caso di riscontro di irregolarità e non conformità, le stesse sono immediatamente comunicate al Servizio Veterinario competente sull'allevamento di provenienza dei capi, che provvederà agli accertamenti del caso ed alla registrazione in BDN delle irregolarità entro sette giorni.

Tutti i capi bufalini della Regione Campania e i bovini inseriti nel Progetto di identificazione elettronica ai sensi della DGRC 2044/2008 sono identificati conformemente al regolamento (CE) 1760/2000 e ulteriormente identificati per mezzo di boli endoruminali.

L'applicazione del bolo endoruminale deve avvenire entro le 6 settimane di vita dell'animale e comunque prima che lo stesso venga spostato dall'azienda di nascita, tranne il caso di invio diretto ad uno stabilimento di macellazione.

I capi bufalini e bovini imbolati vengono registrati in BDN. A seguito di esito favorevole della registrazione, il passaporto del capo identificato elettronicamente riporta il codice dell'identificativo auricolare e di quello elettronico.

All'atto dell'esecuzione dei controlli sanitari previsti per i Piani di profilassi (Tbc, Brc e Leb) e di quelli previsti nei trenta giorni precedenti la movimentazione degli animali in uscita verso altre aziende, i Servizi Veterinari verificano che gli animali siano identificati elettronicamente. Nessun capo bufalino e nessun bovino inserito nel progetto può essere sottoposto a controllo sanitario se non correttamente identificato ai sensi del regolamento (CE) 1760/2000 e del Decreto Dirigenziale 8/2011 (identificativi auricolari + identificativo elettronico sotto forma di bolo endoruminale).

Per la movimentazione dei capi bufalini e dei bovini identificati elettronicamente in uscita verso altre aziende e verso gli stabilimenti di macellazione, all'atto della compilazione del Modello IV, gli allevatori e/o i Medici Veterinari competenti, verificano che i passaporti siano correttamente stampati e contengano entrambi i codici (auricolare e bolo endoruminale) e provvedono a riportare su detto modello la dicitura "***bovini identificati elettronicamente***".

Gli Operatori del Settore Alimentare responsabili degli stabilimenti di macellazione e i Medici Veterinari che operano in detti stabilimenti, procedono alla rilevazione sistematica dell'identificazione elettronica dei capi bufalini e dei bovini inseriti nel progetto regionale. Essi verificano l'assenza di anomalie e/o discrepanze che, se riscontrate, comportano la temporanea esclusione dell'animale dalla macellazione in attesa di regolarizzazione da parte del detentore e del Servizio Veterinario competente sull'azienda di provenienza.

**Controlli presso privati:** per quanto riguarda i cani, i Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. sono tenuti ad effettuare controlli anche presso privati per la verifica della corretta identificazione anagrafica degli animali.

**Controlli presso canili pubblici e privati e presso attività di commercio:** i Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. sono tenuti ad effettuare:

1. Verifica della corretta compilazione del registro di carico e scarico in uso alla struttura (cartaceo o informatico secondo norma);
2. Censimento dei cani e controllo della loro corretta identificazione con microchip;
3. Controllo della corrispondenza del dato verificato al precedente punto 2 con quanto registrato in BDR anagrafe canina;



4. Nel caso il punto 3 abbia evidenziato incongruenze, mettere in atto azioni correttive per il riallineamento del dato in BDR anagrafe canina.

## **SETTORE 2 – MALATTIE INFETTIVE**

La competenza in materia di controlli sulle malattie infettive degli animali è di esclusiva competenza del Settore Veterinario Regionale nonché dei Servizi Veterinari delle ASL. Il Settore si avvale per tale attività anche del personale Nu.RE.C.U..

### ***SISTEMA INFORMATIVO MALATTIE ANIMALI NAZIONALE (SIMAN).***

Al fine di raccogliere in maniera precisa e puntuale tutte le informazioni utili a soddisfare i debiti informativi nei confronti della Commissione Europea e dell'OIE è stato predisposto un sistema informatizzato di notifica dei focolai e gestione delle emergenze denominato "SIMAN" in grado di raccogliere i dati rendendoli disponibili in rete. Nell'ambito del SIMAN i Servizi Veterinari sono responsabili, per il proprio ambito territoriale, dell'inserimento delle notifiche e dei dati epidemiologici relativi all'insorgenza di focolai di malattie animali soggette a denuncia. Il Settore Veterinario regionale in tutte le Asl campane ha individuati gli alimentatori del Sistema a livello locale. La totalità delle AA.SS.LL. ha scelto una gestione diretta a livello periferico con alimentazione da parte dei Veterinari distrettuali competenti sulle aziende sedi di focolaio.

Il Settore Veterinario regionale e gli STAP provinciali accedono al sistema con proprie login e password con funzione di visualizzazione dei dati immessi localmente.

Con l'eliminazione di ogni forma di trasmissione cartacea sui focolai registrati [il sistema permette in automatico la produzione del Bollettino mensile dello stato sanitario del bestiame (c.d. modello 29A)], nei confronti del debito informativo è massima la responsabilità degli alimentatori del sistema nell'assicurare il tempestivo e completo inserimento dei dati.

Resta, tuttavia, l'obbligo della compilazione dei modelli 1 sezione A e B per la tenuta del registro comunale di cui all'articolo 8 del Regolamento di Polizia Veterinaria nonché quello di informazione ai Servizi di Medicina umana nei casi previsti all'articolo 5 dello stesso Regolamento e comunque in ogni caso di zoonosi registrata dal Servizio Veterinario.

In particolare, sono stati identificati due tipi di focolaio:

1. *focolaio primario*: focolaio epidemiologicamente non correlato con nessun altro focolaio situato all'interno della stessa provincia. In tal caso la notifica deve essere inviata entro le 24 ore dall'evento;
2. *focolaio secondario*: focolaio epidemiologicamente correlato con un altro situato nella stessa provincia. In tal caso la notifica deve essere inviata entro il primo giorno lavorativo di ogni settimana;

Il SIMAN grazie alla connessione con la BDN garantisce l'univocità e la correttezza di tutti i dati anagrafici.

#### *SANAN*

Il SANAN è il sottosistema informativo che consente la registrazione dei dati concernenti tutte le attività di profilassi.

Con DGR n.578 del 4/4/2008 è stato reso obbligatorio l'utilizzo di SANAN in tutto il territorio regionale per la registrazione dei dati dell'attività di profilassi per la tubercolosi, brucellosi e leucosi bovina e bufalina al fine di rendere più efficace il flusso informativo e per meglio monitorare le attività territoriali.

Oltre alle attrezzature fornite direttamente dalla Regione per il caso specifico della gestione delle profilassi nella specie bufalina, i Dipartimenti di prevenzione devono mettere i Servizi Veterinari nelle condizioni di poter assolvere l'obbligo scaturente dalla citata Delibera di Giunta attraverso fornitura (e regolare manutenzione) delle attrezzature informatiche necessarie.

A far data dalla pubblicazione del presente Piano sul BURC, se il Sistema lo renderà possibile ed in ogni caso a partire dal 01/01/2012, è resa obbligatoria anche per i bovini la registrazione delle attività di profilassi nel sistema informativo SANAN nella forma cd. completa.

#### ***TUBERCOLOSI BOVINA/BUFALINA***

Basi giuridiche regionali:

- DGR n.916 del 21/12/2010 "Procedure sull'applicazione della normativa comunitaria, nazionale e regionale per l'eradicazione della Tubercolosi bovina e bufalina"

La predetta Delibera oltre a fornire linee di indirizzo univoche da adottare per l'eradicazione della tubercolosi bovina/bufalina annovera tra gli obiettivi quello di ottenere per le Province campane la qualifica di "*ufficialmente indenne*". A tal fine, i Servizi Veterinari delle AASSLL eseguono nei bovini/bufalini le prove di intradermo-tubercolinizzazione con le cadenze e le modalità previste.

Le qualifiche sanitarie degli allevamenti sono inserite e aggiornate regolarmente nella BDN utilizzando il sistema informativo SANAN.

#### ***BRUCELLOSI BOVINA/BUFALINA E OVI-CAPRINA***

Basi Giuridiche Regionali:

- Nuovo Piano Triennale 2011-2013 per il controllo della brucellosi bufalina in provincia di Caserta

Tale programma, in corso di approvazione da parte della Giunta Regionale, si prefigge l'obiettivo del contenimento della brucellosi bufalina in provincia di Caserta con una significativa ulteriore diminuzione dei tassi di prevalenza e d'incidenza della malattia.

Le qualifiche sanitarie degli allevamenti bovini e bufalini sono inserite e aggiornate regolarmente nella BDN utilizzando il sistema informativo SANAN.

### ***LEUCOSI BOVINA ENZOOTICA***

Le qualifiche sanitarie degli allevamenti sono inserite e aggiornate regolarmente nella BDN utilizzando il sistema informativo SANAN.

### ***CARBONCHIO EMATICO***

Basi Giuridiche Regionali:

- Decreto dirigenziale n.7 del 07/02/2011 concernente:” Vaccinazione obbligatoria contro il carbonchio ematico degli ovini,bovini,caprini ed equini. Anno 2011”

Le vaccinazioni sono effettuate solo in alcuni comuni della Regione Campania e solo a seguito del riscontro di casi Carbonchio ematico in tali territori, nel corso di un periodo di 5 anni.

I Servizi Veterinari interessati sono tenuti a inviare entro il 31 settembre di ogni anno al Settore Veterinario regionale il consuntivo delle vaccinazioni effettuate e il preventivo del fabbisogno di vaccino per l'anno seguente.

### ***RINOTRACHEITE BOVINA INFETTIVA (IBR)***

Basi Giuridiche Regionali:

- Delibera di Giunta Regionale n.2313 del 29/12/2007 avente ad oggetto ”Piano di controllo della Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR) in Regione Campania”

Come parte obbligatoria generale, tutti i bovini campani movimentati verso allevamenti da riproduzione devono essere sottoposti, oltre ai previsti esami per TBC, BRC e LEB, anche all'esame per IBR, il cui risultato deve essere annotato sul documento di trasporto. La parte speciale è descritta nel Piano di monitoraggio per la rinotracheite bovina infettiva (IBR), che prevede un'adesione volontaria da parte degli allevatori. I veterinari delle AASSLL coinvolte eseguono i controlli sierologici ufficiali con le cadenze e le modalità previste dal Piano. In seguito alla frequenza e all'esito di tali controlli, gli allevamenti partecipanti al piano potranno essere classificati come ufficialmente indenni o indenni.

Gli allevatori che intendono partecipare al Piano, inviano l'apposito modulo di adesione al Servizio Veterinario della propria AASS.LL. Quest'ultimo, a sua volta, compila la “scheda epidemiologica

finalizzata alla caratterizzazione dell'azienda in relazione al controllo dell'IBR -dati anagrafici-" (Allegato B del Piano).

### ***SALMONELLOSI***

I Piani nazionali di controllo delle salmonellosi, che hanno l'obiettivo di ridurre la prevalenza delle Salmonelle negli allevamenti avicoli, prevedono che i gruppi di animali debbano essere sottoposti a campionamento sia nell'ambito del piano di autocontrollo aziendale sia dai Servizi Veterinari competenti per territorio nell'ambito dell'attività ufficiale, secondo modalità individuate dai singoli piani. Tali Piani prevedono anche l'effettuazione di ispezioni e visite periodiche in allevamento. Fermo restando che i Servizi Veterinari devono validare e verificare le attività previste in autocontrollo, i cui risultati vanno inseriti in un sistema informativo nazionale a cura degli allevatori, il controllo ufficiale presuppone in ogni caso la verifica della correttezza dei dati riguardanti gli allevamenti avicoli presenti in BDN; attività fondamentale per poter dimostrare corrispondenza tra i dati inseriti nella BDN e il lavoro di campionamento svolto negli allevamenti.

- **Broiler:** Viene eseguita un'indagine da parte delle AASSLL per valutare la diffusione della Salmonella spp. fra gli esemplari da carne di *Gallus gallus*: vengono prelevati campioni fecali e tamponi ambientali nelle tre settimane che precedono la partenza dall'allevamento prescelto per il macello, quindi i campioni vengono inviati all'IZSM. Sono soggetti a controllo ufficiale almeno il 10% delle aziende con più di 5.000 capi (1 gruppo /anno)

- **Ovaiole:** Sono soggetti al campionamento ufficiale tutti gli allevamenti della Regione Campania. Vanno campionati almeno una volta all'anno tutti i gruppi degli allevamenti con più di 1000 capi. I Servizi Veterinari prelevano campioni fecali e tamponi ambientali con le cadenze e le modalità riportate nel Piano.

- **Tacchini:** I campionamenti ufficiali riguardano tutti i gruppi di tacchini riproduttori (in aziende con più di 250 capi) e tutti i gruppi di tacchini da ingrasso (in aziende con più di 500 capi) con le cadenze e le modalità stabilite dal Piano di controllo.

- **Riproduttori:** I campionamenti ufficiali riguardano tutti i gruppi di polli riproduttori degli allevamenti con capacità strutturale uguale o superiore a 250 capi durante le varie fasi di allevamento, dai pulcini di 1 giorno alle varie fasi della produzione di uova da cova, con le cadenze e le modalità riportate nel Piano.

### ***ENCEFALOPATIE TRASMISSIBILI DEGLI ANIMALI (T.S.E.)***

Basi Giuridiche Regionali:

- Piano Regionale di Selezione Genetica per la Resistenza alle Encefalopatie Spongiformi negli ovini. DGR n° 1836 del 9 dicembre 2005 pubblicata sul BURC n° 2 del 9 gennaio 2006

Il Regolamento (CE) n. 999/2001 e s.m.i. stabilisce disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione delle TSE negli animali, disponendo l'attuazione di un programma annuale per la sorveglianza della BSE e della scrapie, per garantire e mantenere un adeguato livello di protezione dei consumatori.

E' previsto un piano di "sorveglianza attiva" con il ricorso ai test diagnostici rapidi sui capi bovini e ovicapri regolarmente macellati, morti in azienda o durante il trasporto, o sottoposti a macellazione d'urgenza o differita.

La sorveglianza attiva integra la "sorveglianza passiva" che consiste nell'individuare presso le aziende eventuali soggetti con sintomi clinici tipici delle TSE.

Alla "sorveglianza passiva" concorrono allevatori, veterinari liberi professionisti e personale destinato alla cura degli animali, con il compito di segnalare ai veterinari ufficiali delle ASL qualsiasi sospetto di malattia. Il veterinario ufficiale può disporre l'abbattimento dell'animale e l'effettuazione di prove diagnostiche per la conferma della malattia.

I Servizi veterinari delle Aziende UU.SS.LL., il Settore Veterinario Regionale e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Portici concorrono, ognuno per le proprie specifiche competenze, al rilievo ed all'eventuale contenimento della malattia.

Nelle operazioni di programmazione delle attività, nonché per i programmi di formazione ed informazione, potrà essere coinvolta la Facoltà di Medicina Veterinaria dell'Università degli Studi di Napoli. Per l'ottimizzazione delle attività, con speciale riferimento alla sorveglianza passiva, sarà utilizzato l'apporto dei veterinari LLPP e le segnalazioni dei proprietari e/o detentori.

Il Servizio Veterinario di Sanità Animale effettua semestralmente, preferibilmente in concomitanza con le operazioni di profilassi obbligatorie, presso tutti gli allevamenti nei quali esista almeno un bovino riproduttore, le operazioni previste all'art.7 del Decreto Ministeriale 7 gennaio 2000.

Per la "sorveglianza attiva" su soggetti deceduti (bovini, bufalini e ovicapri), ricevuta la comunicazione da parte del proprietario sul decesso di un animale in azienda, qualora questo rientri nella fascia di età prevista, si procede al tempestivo prelievo del tronco encefalico per gli esami di laboratorio.

Sono sottoposti a campionamento tutti gli ovicapri morti in azienda di età superiore ai 18 mesi.

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno di Portici:

- Riceve i campioni ed effettua le analisi di laboratorio secondo le metodiche e le modalità indicate nel Decreto Ministeriale 7 gennaio 2000;

- Effettua i Test rapidi sui campioni inviati dalle Aziende UUSSLL(sorveglianza attiva al macello e negli animali morti in azienda);
- Svolge le analisi sui campioni dei mangimi, previste dalle indicazioni ministeriali e regionali;
- Effettua la formazione ed informazione sia dei Medici Veterinari che degli allevatori;
- Svolge ogni compito affidatogli dalla programmazione regionale;
- Trasmette le informazioni e i dati al Servizio Veterinario della Regione ed agli altri Enti coinvolti.

Con particolare riferimento alla Scrapie, il Servizio Veterinario di Sanità animale dell'ASL:

- Effettua il campionamento previsto da apposite indicazioni ministeriali e diramate dal Settore Veterinario regionale ai fini dell'indagine annuale sulle prevalenze di genotipi nelle popolazioni allevate in Campania;
- Informa gli allevatori sui principali sintomi della malattia e sulla necessità della sua eradicazione, nonché sulla esistenza del piano volontario di selezione genetica di cui alla DGR n° 1836 del 9 dicembre 2005, indirizzandoli ad una sostanziale condivisione degli obiettivi della Regione.

#### ***WEST NILE DISEASE (WND)***

La West Nile Disease è una zoonosi ad eziologia virale, trasmessa da zanzare, che causa forme di meningo-encefalite negli uccelli, sia selvatici che domestici, negli equidi e nell'uomo.

Essa sta assumendo negli ultimi anni una notevole importanza considerato che è una zoonosi emergente in tutto il bacino del Mediterraneo.

Sul territorio nazionale sono state individuate le aree che, in base alle caratteristiche ecologiche, sono ritenute particolarmente idonee per la presenza della WND. In tali aree deve essere verificata la presenza/assenza dell'infezione.

Per la Campania è stata individuata la zona umida di Serre Persano. In quest'ambito, i Servizi Veterinari territoriali devono mettere in atto operazioni di identificazione dei vettori, controlli sierologici a campione nei cavalli stanziali, controlli sierologici e virologici nei polli sentinella e nei volatili selvatici, con le cadenze previste dal Piano.

Il sistema di sorveglianza è basato su:

- Istituzione ed utilizzo di una rete di animali sentinella per WND;
- Sorveglianza sulle cause di mortalità negli uccelli selvatici;
- Istituzione ed utilizzo di un sistema di sorveglianza entomologica;
- Istituzione di un sistema informativo telematico.

Nelle aziende presenti nell'area di intervento, registrate ai sensi della vigente normativa, tutti gli equidi allevati o comunque tenuti devono essere identificati.

I campioni di sangue prelevati durante i controlli del Piano, secondo le specifiche indicate nel D.M. 15 settembre 2009 o nelle successive modifiche e integrazioni, sono inviati all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno per il successivo inoltro al Centro di referenza nazionale per le malattie esotiche, che provvede ad eseguire gli esami di laboratorio. I dati sui campioni effettuati vanno regolarmente inseriti nel sistema informatico dedicato.

Il Centro di referenza nazionale per le malattie esotiche comunica tempestivamente all'azienda sanitaria locale competente, alla regione nonché al Ministero della salute gli esiti positivi di tutti gli esami di laboratorio da esso effettuati nel corso dell'espletamento delle attività del Piano.

Considerato il carattere zoonosico della malattia e il suo recente andamento epidemiologico, nell'ambito dell'attuazione del Piano è opportuno che venga predisposta adeguata collaborazione tra i servizi veterinari e i servizi di prevenzione e igiene pubblica per attivare gli opportuni flussi informativi riguardanti le risultanze del Piano di sorveglianza.

### ***BLUETONGUE***

In applicazione del piano operativo per la sorveglianza sierologica (piano "sentinelle") la Regione è divisa in celle di 20 Km di lato. In ognuna di esse si devono testare con cadenza mensile 58 capi appartenenti a 5/8 allevamenti diversi.

Per scongiurare il pericolo di essere dichiarati "Territorio epidemiologicamente Sconosciuto", attribuito su base provinciale, l'attività di controllo deve essere ben programmata e svolta in maniera regolare, in rispetto degli obblighi informativi (utilizzo della modulistica apposita).

In caso di positività all'esame sierologico effettuato in prima istanza dall'IZS di Portici i campioni relativi vengono inviati a Teramo per la conferma, da effettuarsi con metodo di Sieroneutralizzazione o PCR.

Alla eventuale conferma da parte del centro di referenza consegue l'inserimento automatico di un "Sospetto Focolaio di Febbre Catarrale degli Ovini" nel sistema SIMAN, con relativo messaggio di notifica all'ASL interessata nonché allo STAP e al Servizio Veterinario Regionale.

Il Servizio Veterinario locale ha l'obbligo di confermare o meno il focolaio, in quest'ultimo caso adducendo apposite argomentazioni.

### ***ANEMIA INFETTIVA EQUINI (A.I.E.)***

Basi Giuridiche Regionali:

- D.D. n. 83 del 28/09/2010 Piano di sorveglianza nazionale per l'anemia infettiva degli equidi. Modalità applicative per l'attuazione dei controlli e degli interventi in Regione Campania.

La Regione Campania è interessata dal Piano di Sorveglianza Nazionale per AIE.

In quest'ambito, i Servizi Veterinari devono mettere in atto controlli sierologici negli equidi con le cadenze previste dal Piano.

Nelle aziende presenti in Regione Campania, registrate ai sensi della vigente normativa, gli equidi allevati o comunque tenuti devono essere identificati.

I campioni di sangue prelevati durante i controlli del Piano sono inviati IZS di Portici.

In caso di positività all'esame sierologico effettuato in prima istanza dall'IZS di Portici i campioni relativi vengono inviati al Centro di Referenza di Pisa per la conferma. Alla eventuale conferma da parte del centro di referenza consegue l'inserimento del Focolaio di AIE nel sistema SIMAN.

### ***MALATTIA VESCICOLARE DEL SUINO (MVS)***

Basi Giuridiche Regionali:

- Piano Straordinario per il controllo della MVS in Campania DGR 2004
- Ordinanza Presidente G.R. n° 226 del 19 agosto 2009
- Decreto Commissario ad acta Piano di Rientro n° 2 del 3 gennaio 2011
- Decreto Dirigenziale n° 10 del 2 marzo 2011

Le azioni di eradicazione della malattia Vescicolare del suino sono state già contemplate nel nuovo Piano Sanitario Regionale 2011 – 2013 cui si rimanda.

Ferme restando le norme sulla identificazione delle aziende e dei capi della specie suina e sulle movimentazioni di partite di suini, da ultimo codificate con il Decreto Legislativo 200/2010, la normativa comunitaria e nazionale citata stabilisce da un lato le misure di polizia sanitaria da adottare in caso di sospetto e conferma di focolai di malattia vescicolare del suino nel territorio nazionale, dall'altro (Decisione 2005/779/CE e O.M. 12 aprile 2009) le procedure, i requisiti e gli adempimenti per l'ottenimento e il mantenimento delle qualifiche di accreditamento delle aziende. La Campania e la Calabria sono le uniche Regioni d'Italia che non hanno ancora raggiunto l'accreditamento per la MVS. Il raggiungimento di tale standard sanitario è stato inserito tra gli obiettivi strategici del presente Piano, da ottenere sia attraverso applicazione di procedure straordinarie (Ordinanza 226/2009 e Decreto Commissariale 2/2011) che tendono sostanzialmente a limitare il fenomeno del commercio non controllato di suini nel territorio regionale e a disciplinare l'attività di trasporto dei suini, sia attraverso ottimizzazione della pur grande mole di lavoro che annualmente viene svolta dai Servizi Veterinari per il controllo delle aziende..



Anche a tal fine, con Decreto Dirigenziale del responsabile del Settore Veterinario regionale è stato attivato un gruppo di lavoro permanente per il coordinamento delle attività di sanità veterinaria inerenti il risanamento dalla malattia vescicolare in Campania.

Ai sensi del D. L.vo 200/2010 tutte le aziende suine, ad eccezione di quelle per autoconsumo che detengono un solo suino, devono essere correttamente identificate in BDN, e tutti gli spostamenti di animali sono registrati in BDN.

I Servizi Veterinari territoriali provvedono ad assicurare gli adempimenti di controllo previsti dalla O.M. 12 aprile 2009 per garantire che tutte le aziende presenti nel territorio di propria competenza siano accreditate per MVS e mantengano tale stato sanitario.

Come previsto dalle norme nazionali e regionali, particolare attenzione deve essere posta ai requisiti di biosicurezza minimi che tutti gli allevamenti a carattere commerciale devono possedere, nonché alle tecniche e procedure di disinfezione, specialmente degli automezzi utilizzati per il trasporto dei suini, con particolare attenzione a quelli in uscita dagli stabilimenti di macellazione.

### ***MALATTIA DI AUJESZKY***

La recente emanazione del decreto del Ministero della Salute 30 dicembre 2010 ha riportato l'attenzione sugli adempimenti già previsti dal D.M. 1 aprile 1997 mai applicati uniformemente in Regione Campania.

Il piano di controllo si differenzia in vari aspetti: il primo riguarda la vaccinazione obbligatoria di tutti i suini allevati, adempimento a carico degli allevatori, effettuato di norma tramite Veterinari liberi professionisti di fiducia o di associazioni di categoria; il secondo adempimento è il controllo sierologico annuale degli animali, da abbinare per ovvi motivi di economicità/efficienza, agli altri controlli effettuati nei suini. Tale controllo è a carico del SSN ed è pertanto assicurato dal Servizio Veterinario dell'ASL a titolo gratuito per gli allevatori.

Ultimo adempimento riguarda il riconoscimento di azienda indenne (da riproduzione e da ingrasso) e le condizioni per il mantenimento di tale qualifica sanitaria, specificate nell'allegato VIII. Le spese relative sono a totale carico degli allevatori.

### ***INFLUENZA AVIARIA***

Basi Giuridiche Regionali:

- Delibera 214 del 14 febbraio 2005, con la quale è stato istituito un "Tavolo Tecnico" con compiti di coordinamento e definizione delle azioni di monitoraggio della fauna selvatica, individuazione e sorveglianza delle aree a rischio, corretta informazione agli operatori del settore sanitario, zootecnico e alla popolazione in generale.

- Istituzione dell'Unità di Crisi Regionale per Influenza Aviaria

Tutte le aziende avicole a carattere commerciale sono obbligatoriamente inserite nella BDN con indicazione completa di tutte le specifiche inerenti l'azienda stessa, ivi compresi i censimenti annuali. I Servizi Veterinari territoriali operano per assicurare il completamento delle attività di sorveglianza previste dai piani annuali elaborati dal Ministero della Salute. Considerato l'esiguo numero di allevamenti di pollame insistenti nel territorio regionale tutti vanno campionati alle scadenze previste dal Piano. In aggiunta a tale sorveglianza, il Tavolo tecnico regionale ha individuato alcune aree umide nelle quali, a cadenza biennale (primavera-autunno) vanno effettuati campionamenti in aziende rurali.

Viene lasciata alla determinazione dei Servizi Veterinari l'opportunità di procedere a campionamenti in allevamenti avicoli per i quali i Piani nazionali non prevedono specifiche attività, in base a valutazioni di rischio eventuale effettuate localmente.

Tutte le attività di controllo vengono rendicontate al Ministero della Salute e al centro di referenza attraverso l'Osservatorio epidemiologico Veterinario Regionale.

### ***RABBIA***

Secondo quanto previsto dal Regolamento di Polizia Veterinaria la rabbia è una malattia infettiva, soggetta a denuncia obbligatoria; il controllo della trasmissione del virus all'uomo si esercita attraverso l'obbligo della segnalazione dei casi di morsicature inferte alle persone da cani, gatti, furetti. Tali segnalazioni sono effettuate dalle Direzioni Sanitarie degli Ospedali e delle Case di cura private, dalla Polizia di Stato e dai Carabinieri, dalle Unità Operative di Prevenzione collettiva dei Dipartimenti di prevenzione ASL, dai Servizi di Epidemiologia e, infine, dai privati cittadini.

Le segnalazioni devono riguardare anche:

- Aggressioni e morsicature tra cani/gatti con coinvolgimento di persone che a loro volta riportano ferite da morso
- Morsicature da parte di cani e gatti ad animali di altra specie (bovini, equini) sensibili alla rabbia
- Morsicature a persone e/o animali, inferte da altri animali (roditori, volpi) diversi da cani e gatti e furetti

Gli adempimenti da svolgere sono descritti nell'apposito capitolo contenuto nell'allegato "Istruzioni Operative".

### ***LEISHMANIOSI CANINA***

Basi giuridiche regionali:

- “Linee Guida per il controllo della Leishmaniosi canina”, emanate dalla Regione Campania (BURC n° 5 del 3/2/2002)

In Regione Campania vi è la presenza di alcune aree endemiche per la Leishmaniosi canina la quale assume una grande importanza epidemiologica anche per la salute umana in quanto zoonosi. I controlli relativi a tale malattia hanno lo scopo di monitorarne la diffusione tra la popolazione canina (padronali e randagi) al fine di salvaguardare l'incolumità della salute umana ed il benessere animale.

L'attività viene svolta attraverso tre distinti processi :

- Profilassi e controllo del cane padronale;
- Profilassi e controllo del cane randagio;
- Profilassi e controllo nei luoghi di concentrazione dei cani ( canili, pensioni).

Gli adempimenti da svolgere sono descritti nell'apposito capitolo contenuto nell'allegato “Istruzioni Operative”.

### **SETTORE 3 –RIPRODUZIONE ANIMALE**

#### ***RIPRODUZIONE ANIMALE***

La L. 15/1/91, n. 30, relativa alla "Disciplina della riproduzione animale", stabilisce i criteri generali e gli aspetti organizzativi cui devono fare riferimento le attività relative alla riproduzione animale per le specie bovina, bufalina, suina, ovina, caprina ed equina.

Gli adempimenti che competono all'Amministrazione statale e quelli che fanno capo alle Regioni, sono dettagliatamente individuati dalle sopra citate Leggi e nei relativi Regolamenti di applicazione, adottati rispettivamente con Decreto Ministeriale MiRAAF 13 gennaio 1994 n. 172 e Decreto Ministeriale MiPAF 19 luglio 2000 n. 403.

Si evidenzia che l'art. 36 del DM 403/2000 affida i controlli sulla regolare applicazione della legge 30/91 e del relativo regolamento di esecuzione, secondo le rispettive competenze, al MiPAF, al Ministero della Sanità, alle Regioni, alle Aziende Sanitarie Locali competenti per territorio.

Il successivo articolo 38 precisa che le Aziende Sanitarie Locali competenti per territorio, avvalendosi della collaborazione tecnico-scientifica degli Istituti Zooprofilattici effettuano, al fine di verificare il rispetto delle necessarie norme di igiene sanità, almeno una volta all'anno, una visita alle stazioni di fecondazione pubblica, ai recapiti ed agli allevamenti suinicoli che praticano l'inseminazione artificiale nell'ambito aziendale, e almeno due volte all'anno ai centri di produzione di materiale seminale, ai gruppi di raccolta di embrioni ed ai centri di produzione di embrioni.

Inoltre su richiesta dei gestori delle stazioni di monta e dei centri di produzione di sperma, le Aziende Sanitarie Locali competenti per territorio, devono procedere alla visita ed agli accertamenti

dello stato sanitario dei riproduttori nelle stazioni e centri medesimi, per constatare l'assenza di malattie infettive e diffuse a norma delle vigenti disposizioni di polizia veterinaria e delle ordinanze emanate dal Ministero della Sanità.

Con deliberazione di Giunta Regionale n. 3436 del 28/11/2003 sono state definite le procedure regionali di attuazione delle richiamate leggi 30/91 e 280/99 con particolare riferimento:

- alle attività connesse con il rilascio delle previste autorizzazioni per gestire strutture che operano nel campo della riproduzione animale,
- all'istituzione e tenuta dell'elenco degli operatori di fecondazione artificiale distinto nelle sezioni medici veterinari ed operatori pratici,
- alle attività di controllo.

Si possono pertanto individuare due diverse tipologie di controllo; una che attiene alla verifica del rispetto degli adempimenti posti, dalla vigente normativa, a carico dei titolari delle strutture e dei soggetti operanti nel campo della riproduzione animale, affidata alle strutture centrali e periferiche dell'A.G.C. Sviluppo Attività Settore Primario, l'altra, attinente al possesso dei requisiti sanitari previsti dalla vigente normativa per le strutture autorizzate ed i riproduttori ospitati nelle medesime, affidata alle Aziende Sanitarie Locali competenti per territorio.

Per quanto attiene alla prima tipologia l'attività di vigilanza e controllo è affidata al personale incardinato negli STAPA, individuato dai rispettivi Dirigenti, in numero adeguato alle specifiche esigenze ed iscritto in un apposito elenco tenuto dal Settore S.I.R.C.A., previa partecipazione ad un specifico corso di formazione. Detto personale svolge compiti di polizia amministrativa ed è individuato nell'ambito della categoria D tra il personale in possesso di uno dei seguenti titoli di studio: Laurea in Scienze Agrarie o equipollente, Laurea in Medicina Veterinaria, Scienze delle produzioni animali o equipollente, diploma di Istituto Superiore ad indirizzo agrario.

Le successive attività di controllo competono ai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL..

L'attività di controllo è svolta presso le strutture autorizzate, è persegue le finalità di seguito indicate:

1. Contrasto alle attività clandestine;
2. Verifica del possesso dei requisiti previsti da parte dei riproduttori impiegati presso le strutture autorizzate (iscrizione al libro genealogico o registro anagrafico, autorizzazione da parte dell'Associazione di razza alla inseminazione naturale o artificiale, ecc)
3. Verifica della corretta tenuta delle scritture e della documentazione prevista

I controlli in materia sono effettuati nelle seguenti strutture:

- stazioni di monta pubblica

- stazioni di monta privata
- centri di produzione di materiale seminale fresco, refrigerato e congelato
- stazioni di inseminazione artificiale pubblica per gli equini
- centri di produzione embrioni
- gruppi di raccolta embrioni
- recapiti

### **PRATICA DELLA INSEMINAZIONE ARTIFICIALE**

Con il D.M. 403/2000 sono state stabilite le modalità per la pratica dell'inseminazione artificiale effettuate esclusivamente da veterinari e operatori pratici. Gli operatori debbono essere iscritti ad un apposito elenco degli operatori pratici e dei veterinari, presso l'Assessorato all'Agricoltura.

I C.I.F. sono predisposti in quattro copie, di cui la prima copia, che riporta sul retro la dichiarazione di nascita, va consegnata al proprietario della fattrice al momento della regolazione dei rapporti economici; la seconda copia va inviata all'Associazione provinciale allevatori della Provincia in cui ha sede la stazione di fecondazione, a intervalli bimestrali, la terza copia va inviata al Centro Regionale Incremento Ippico, al termine della stagione riproduttiva; la quarta copia va conservata presso l'archivio della stazione di fecondazione;

I dati raccomandati da riportare nella compilazione sono: il codice attribuito alla stazione di fecondazione, la sigla di identificazione della razza, e tutti i dati identificativi richiesti sia per lo stallone che per la fattrice.

Il citato D.M. 403/2000 all'art. 34 comma 4 prevede che i diversi moduli e registri relativi alla riproduzione animale debbano essere conservati per i due anni successivi a quello di riferimento. Si precisa che tale obbligo nel caso dei C.I.F. e C.I.E. è inteso a carico degli operatori pratici, dei veterinari e degli allevatori.

### **CONTROLLO DELLE STAZIONI DI MONTA E DEI RELATIVI RIPRODUTTORI (SPECIE BOVINA, BUFALINA ED EQUINA)**

I controlli sulle autorizzazioni delle Stazioni di monta e dei riproduttori impiegati, nonché della regolare emissione dei CIF (effettuate secondo quanto previsto dagli artt.33 e 34 del D.M. 403/2000) per le fattrici sottoposte alla monta o all'inseminazione artificiale, sono affidati al personale dello STAPA competente per territorio.

Al fine di verificare il rispetto delle norme in materia di igiene e sanità, i controlli sanitari delle Stazioni di monta e dei riproduttori sono effettuati dalle Aziende Sanitarie Locali - Dipartimenti di Prevenzione Veterinari - competenti per territorio.

Oggetto dei controlli effettuati dagli STAPA:

- Stazioni di monta naturale privata e pubblica;
- Riproduttori adibiti alla monta naturale privata e pubblica.

Lo STAPA verifica:

- La documentazione comprovante la validità delle autorizzazioni possedute;
- I requisiti ed obblighi previsti dalla normativa vigente per le stazioni di monta pubblica e per i riproduttori utilizzati;
- Il regolare rilascio dei previsti certificati d'intervento fecondativo, da parte dei gestori, per tutte le fattrici fecondate presso le stazioni di monta;

Oggetto dei controlli del Dipartimento di Prevenzione Veterinario delle ASL competenti per territorio:

- Stazioni di monta naturale privata e pubblica;
- Riproduttori adibiti alla monta naturale privata e pubblica

I Servizi Veterinari :

- effettuano i controlli ufficiali sul mantenimento dei requisiti, in materia di igiene e sanità animale, previsti per le stazioni di monta naturale ed artificiale.
- procedono alla visita ed agli accertamenti dello stato sanitario dei riproduttori impiegati nella fecondazione, al fine di verificare l'assenza di malattie infettive e diffusive, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente.

## **CONTROLLO DELLA STAZIONE DI INSEMINAZIONE ARTIFICIALE EQUINA**

Oggetto del controllo degli STAPA:

- La documentazione comprovante la validità delle autorizzazioni possedute;
- Il mantenimento dei requisiti previsti dalla normativa vigente per le stazioni di inseminazione artificiale in merito a presenza di adeguati ricoveri, luoghi per l'inseminazione, luoghi e attrezzature idonee alla conservazione del materiale seminale, idoneità del titolo di studio in possesso del gestore della stazione, capacità professionale degli operatori, presenza di assistenza veterinaria;
- Il rispetto degli obblighi relativi:
  - ✓ Alla tenuta del registro di carico e scarico del materiale seminale refrigerato e congelato;
  - ✓ Al divieto di mantenere nella stazione maschi in età da riproduzione e/o animali di altre specie;
  - ✓ Alla pubblicizzazione delle tariffe;

- ✓ Al regolare rilascio dei previsti certificati d'intervento fecondativo, da parte dei
- ✓ gestori, per tutte le fattrici fecondate presso la stazione;
- ✓ Alla trasmissione dei certificati di intervento fecondativo alla Associazione Provinciale Allevatori competente per territorio.

Oggetto del controllo dei Servizi Veterinari delle AASSLL:

- esecuzione dei controlli ufficiali per la verifica del mantenimento dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di igiene e sanità per le stazioni di inseminazione artificiale in merito alla presenza di adeguati ricoveri, luoghi per l'inseminazione, luoghi e attrezzature idonee alla conservazione del materiale seminale.

**CONTROLLO DEI CENTRI DI PRODUZIONE E RECAPITI DI MATERIALE SEMINALE AUTORIZZATI AI SENSI DEL DM 403/00 NONCHÉ DEI CENTRI DI RACCOLTA DELLO SPERMA E CENTRI DI MAGAZZINAGGIO DELLO SPERMA AUTORIZZATI AI SENSI DEL DLGS 132/05 (SOLO PER LA SPECIE BOVINA)**

I controlli sulle autorizzazioni delle strutture sopraccitate, nonché i controlli zootecnici sui riproduttori presenti nei Centri sono effettuati dal personale appartenente dagli STAPA competenti per territorio.

I controlli sulle autorizzazioni delle strutture sopraccitate nonché i controlli sanitari sono effettuati dalle Aziende Sanitarie Locali - Dipartimenti di Prevenzione Veterinari - competenti per territorio.

Oggetto dei controlli:

- Recapiti;
- Centri di produzione materiale seminale;
- Riproduttori.

Obiettivi del controllo degli STAPA:

- Presenza del provvedimento autorizzativo in corso di validità;
- Mantenimento dei requisiti;
- Rispetto degli obblighi relativi al controllo qualità del materiale seminale;
- Tenuta dei registri e rilascio del documento accompagnatorio della partita;
- Requisiti dei riproduttori maschi;
- Effettuazione delle comunicazioni alla Regione inerenti il carico e scarico del materiale seminale nonché la distruzione dello stesso;
- Pubblicizzazione delle tariffe del materiale seminale;
- Corretta tenuta del manuale di autocontrollo.

Obiettivi del controllo dei servizi Veterinari:

- Verifica del rispetto delle norme in materia di igiene e sanità dei Centri di Produzione di materiale seminale a seguito della richiesta di autorizzazione da parte dei gestori dei Centri di produzione e, successivamente, ad ogni comunicazione di eventuali variazioni che apportino cambiamenti significativi alle strutture del centro;
- Accertamento dello stato sanitario dei riproduttori impiegati nei Centri di produzione, al fine di verificare l'assenza di malattie infettive e diffuse, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente;
- Mantenimento dei requisiti, in materia di igiene e sanità animale, previsti per i Centri di produzione,
- Corretta tenuta del manuale di autocontrollo.

## **CONTROLLO DEI CENTRI DI PRODUZIONE E GRUPPI DI RACCOLTA DI EMBRIONI ED OOCITI**

I controlli sulle autorizzazioni dei Centri di produzione embrioni e dei gruppi di raccolta di embrioni e oociti, nonché il rispetto dei requisiti zootecnici, degli obblighi previsti dalla normativa sono effettuati dagli STAPA competenti per territorio.

I controlli sanitari e sulle regolari autorizzazioni dei Centri di Produzione e Gruppi di Raccolta di Embrioni ed Oociti, sono affidati alle Aziende Sanitarie Locali - Dipartimenti di Prevenzione Veterinari - competenti per territorio.

Oggetto dei controlli:

- Centri di produzione materiale seminale;
- Riproduttori;
- Recapiti.

Obiettivi del controllo degli STAPA:

- La presenza del provvedimento autorizzativo in corso di validità;
- Mantenimento dei requisiti previsti per il rilascio dell' autorizzazione;
- Rispetto degli obblighi relativi al controllo qualità degli embrioni;
- Tenuta dei registri ed il rilascio dei documenti accompagnatori degli embrioni relativi ai dati identificativi della partita;
- Effettuazione delle comunicazioni alla Regione inerenti il carico e scarico degli embrioni nonché la distruzione degli stessi;
- Requisiti degli embrioni;
- Pubblicizzazione delle tariffe degli embrioni.

Obiettivi del controllo dei servizi veterinari:



- Il rispetto delle norme in materia di igiene e sanità nei Centri di Produzione e Gruppi di Raccolta di Embrioni ed Oociti, a seguito della richiesta di autorizzazione alla Direzione regionale competente e, successivamente, ad ogni variazione che apporti cambiamenti significativi alle strutture del centro;
- La regolarità delle autorizzazioni possedute, il rispetto degli obblighi e dei requisiti previsti dalla normativa vigente per gli impianti adibiti alla raccolta e produzione di embrioni ed oociti.

## **CONTROLLO DEGLI ALLEVAMENTI SUINICOLI CHE PRATICANO INSEMINAZIONE ARTIFICIALE IN AMBITO AZIENDALE**

I controlli sulle comunicazioni inviate dagli allevamenti suinicoli che praticano inseminazione artificiale in ambito aziendale relativamente al rispetto dei requisiti zootecnici e degli obblighi previsti dalla normativa sono effettuati dagli STAPA competenti per territorio.

I controlli sanitari e sulle regolari comunicazioni degli allevamenti suinicoli che praticano inseminazione artificiale in ambito aziendale sono affidati alle Aziende Sanitarie Locali - Dipartimenti di Prevenzione Veterinari - competenti per territorio.

Obiettivi del controllo degli STAPA:

- Adeguatezza dei locali e delle attrezzature adibiti al prelievo, preparazione e conservazione del materiale seminale fresco o refrigerato;
- Idoneità dei riproduttori maschi alla monta naturale;
- Regolare iscrizione degli operatori di inseminazione artificiale nell'elenco regionale;
- Presenza del veterinario responsabile per allevamenti con più di 500 tra scrofe e riproduttori;
- Presenza e aggiornamento del registro aziendale su cui vanno annotati gli interventi di inseminazione artificiale;
- Aggiornamento dei dati inseriti inizialmente nella comunicazione fatta alla Regione.

Obiettivi del controllo dei Servizi Veterinari:

- Rispetto delle norme in materia di igiene e sanità, a seguito della comunicazione d'impiego alla Direzione regionale competente e, successivamente, ad ogni variazione che apporti cambiamenti significativi alle strutture degli allevamenti;
- Rispetto degli obblighi e dei requisiti previsti dalla normativa vigente per gli impianti adibiti all'inseminazione artificiale negli allevamenti suinicoli.

## **MACROAREA BENESSERE ANIMALE**

### **SETTORE 1 - BENESSERE ANIMALE**

Nella materia relativa a tale settore, le A.C. territoriali espletano i controlli come programmati dal Settore Veterinario in base alle indicazioni contenute dal Piano nazionale (di monitoraggio) sul benessere animale (PNBA). Tale Piano negli ultimi anni ha consentito di raccogliere quantità considerevoli di dati e informazioni relativamente ai controlli effettuati negli allevamenti ai fini della verifica della corretta applicazione delle norme di benessere animale.

I controlli ufficiali sul benessere animale si basano sulla:

- Verifica del grado di applicazione delle misure previste dalla normativa nazionale e comunitaria in materia di benessere animale;
- Rilevazione delle principali criticità dei metodi di allevamento con riferimento al benessere animale;
- Utilizzo, quando obbligatorio, di apposite check-list redatte dal Ministero, le quali devono essere allegate ai Mod 5 di ispezione;
- Categorizzazione degli allevamenti in base al rischio .

I controlli in materia di Benessere animale vengono effettuati essenzialmente nelle seguenti direttrici:

1. In allevamento
  - a. di animali da compagnia,
  - b. di animali da reddito;
2. Al macello;
3. Durante il trasporto
  - a. di animali da compagnia,
  - b. di animali da reddito.

**CONTROLLI IN ALLEVAMENTO:** nella scelta degli allevamenti da sottoporre a controllo sono privilegiati quelli posti nelle categorie di rischio più alte e quelli in cui sono state rilevate in passato non conformità in materia.

**CONTROLLI DURANTE LA MACELLAZIONE:** il veterinario addetto a tale controllo deve allegare al Mod 5 le apposite check-list redatte dal ministero per la valutazione delle caratteristiche strutturali e funzionali degli impianti di macellazione.

**CONTROLLI DURANTE IL TRASPORTO:** poiché il presente Piano non prevede la categorizzazione di rischio dell'attività di trasporto, per la programmazione delle attività di controllo si dovrà tener conto di:

- direttrici di trasporto per le quali in passato si è registrata un'elevata percentuale di irregolarità;
- Irregolarità ripetute da parte di talune ditte di trasporto;
- Incremento della movimentazione di determinate specie animali in alcuni periodi dell'anno, come ad esempio di agnelli in prossimità della Pasqua e del Natale;
- Segnalazioni dai Punti di contatto di cui all'art. 24 del regolamento (CE) n. 1/2005;
- Trasporto di specie animali per le quali il regolamento richiede particolari requisiti tecnici dei mezzi, come nel trasporto di equidi domestici su lunga distanza;
- Trasporto di animali in situazioni climatiche avverse, come facilmente riscontrabili in inverno ed in estate.

## **SETTORE 2 - SPERIMENTAZIONE ANIMALE**

Ai sensi della normativa vigente l'A.C. sull'impiego a fini sperimentali e di ricerca di animali vivi è il Ministero della Salute e, allo stato, non è stata data alcuna delega alle regioni.

Tuttavia regioni ed AASSLL sono destinatarie delle comunicazioni dei progetti di ricerca ex art. 7 del Decreto Legislativo 116/92 ed hanno degli specifici compiti di controllo definiti di volta in volta da circolari ministeriali.

Inoltre i controlli in tutte le fasi sugli stabilimenti fornitori e di allevamento di animali da esperimento sono in capo ai comuni e quindi alle AASSLL.

Le competenze delle AASSLL nel campo della sperimentazione animale sono le seguenti:

1. Stabilimenti utilizzatori ex art. 12 del D.L.vo 116/92:
  - Pareri igienico sanitari richiesti dall'A.C. ministeriale in corso di istruttoria di autorizzazione;
  - Controlli sul rispetto delle procedure sperimentali, in particolare sulla conformità delle stesse a quanto riportato nelle comunicazioni ex art. 7;
  - Controlli sulle condizioni igieniche, strutturali e di management degli stabilimenti;
  - Controlli sul rispetto del benessere animale.
2. Stabilimenti fornitori e di allevamento ex art. 10 del D.L.vo 116/92:
  - Pareri igienico sanitari richiesti dall'A.C. comunale in corso di istruttoria di autorizzazione;
  - Controlli sulle condizioni igieniche, strutturali e di management degli stabilimenti;
  - Controlli sul rispetto del benessere animale.

In tutti i casi è previsto inoltre il controllo ai fini del Regolamento di Polizia Veterinaria per quanto attiene alle malattie infettive e alle zoonosi.

## **MACROAREA SANITA' DELLE PIANTE**

### **SETTORE 1 - SANITA' DELLE PIANTE**

L'Assessorato all'Agricoltura in materia di sanità delle piante svolge le seguenti attività:

1. Rilascio dei patentini per l'acquisto di prodotti fitosanitari: attività di formazione di base e di aggiornamento obbligatoria per gli utilizzatori di prodotti fitosanitari di classe tossicologica nocivi (Xn), tossici (T) e molto tossici (T+);
2. Consulenza, divulgazione ed informazione delle aziende agricole in materia di corretto uso dei prodotti fitosanitari e delle tecniche di produzione agricola a basso impatto ambientale (agricoltura integrata e agricoltura biologica), attraverso attività di promozione e sviluppo della difesa integrata, (Piano Regionale di Lotta Fitopatologica Integrata), al fine di razionalizzare l'uso dei prodotti fitosanitari ed indirizzarlo verso soluzioni a minor impatto ambientale;
3. Controlli ufficiali sui materiali di moltiplicazione;
4. Controlli ufficiali sui materiali di importazione ed esportazione;
5. Controlli diagnostici sui parassiti e patogeni delle piante secondo protocolli ufficiali presso il Laboratorio fitopatologico regionale.

## **MACROAREA ALTRO**

### **SETTORE 1 – ZOONOSI NELL'UOMO**

In Regione i dati sulle zoonosi nell'uomo afferiscono dal territorio all'Osservatorio Epidemiologico Regionale, che analizza i dati delle malattie ed il loro andamento.

All'OERV ed all'ORSA giungono i dati relativi rispettivamente alle malattie infettive animali ed alle malattie causate dagli alimenti.

### **SETTORE 2 - SOTTOPRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE**

Il Regolamento 1069/2009 ha di recente sostituito il Reg CE 1774/02. Nel confermare i principi del Regolamento abrogato, ne migliora l'efficacia soprattutto per quanto riguarda la rintracciabilità del flusso dei sottoprodotti di origine animale e l'efficienza e l'armonizzazione dei controlli ufficiali.

Il nuovo Regolamento conferma la necessità che i controlli ufficiali siano effettuati in modo uniforme, secondo procedure omogenee e documentate, siano efficaci e programmati in base ad una categorizzazione delle imprese in base al rischio.

Considerando che uno degli obiettivi del presente Piano è quello di prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per la salute pubblica e animale, siano essi rischi diretti o indiretti,

l'impostazione generale dello stesso si ritiene applicabile anche al settore dei sottoprodotti di origine animale.

I controlli ufficiali sui S.O.A. si basano sulla:

- Verifica del grado di applicazione delle misure previste dalla normativa nazionale e comunitaria in materia;
- Rilevazione delle principali criticità dei metodi di trasformazione e produzione;
- Utilizzo, quando obbligatorio, di apposite check-list da allegare ai Mod 5 di ispezione;
- Categorizzazione degli stabilimenti in base al rischio.

### **SETTORE 3 – AMBIENTE**

I controlli sull'ambiente che abbiano attinenza con la sicurezza alimentare, la sanità pubblica veterinaria e la salute delle piante vengono svolti a livello regionale dall'ARPAC. L'ARPAC effettua sia campionamenti che analisi. Le matrici di tali controlli sono costituiti sia da materiale di varia natura (ad es. terreno, acqua, fumi, etc) e da alimenti di origine non animale.

### **SETTORE 4 – COMUNICAZIONE ED EDUCAZIONE ALLA SALUTE**

In un sistema complesso come quello della filiera alimentare, cui concorrono diversi soggetti, il ruolo svolto dalla comunicazione diviene fondamentale. Una comunicazione efficiente, interna al sistema, permette un funzionamento corretto della filiera, veicolando così un'immagine positiva e rassicurante anche all'esterno ovvero verso la comunità costituita dai cittadini-consumatori, sempre più esigenti in termini di domanda di informazioni.

L'aspetto legato alla *comunicazione del rischio* rappresenta l'elemento innovativo più importante apportato negli ultimi anni dalla legislazione in materia di sicurezza alimentare. I disciplinari prevedono un continuo aggiornamento delle procedure e la comunicazione puntuale alle autorità competenti sui risultati scaturiti dalle analisi effettuate.

Le informazioni raccolte devono essere messe a disposizione dei consumatori, che sono parte attiva della filiera alimentare, con un'opera di informazione ed educazione continua, senza la quale non si raggiunge l'obiettivo desiderato.

Infatti, i consumatori mal informati reagiscono agli allarmi alimentari con scelte irrazionali e con manifesta sfiducia nei confronti di istituzioni, scienziati, produttori e commercianti. Un ruolo importante è svolto in questo senso dai media che nel portare i rischi all'attenzione dell'opinione pubblica, creano spesso un senso di urgenza attorno ad essi.

Alcune caratteristiche che attraggono i media, quali la rarità, la novità, la commerciabilità e l'interesse collettivo, fanno emergere con chiarezza le dinamiche per cui spesso vengono focalizzati i dubbi anziché chiarirli, esacerbando i conflitti e non legittimando le fonti che vengono spesso

messe tutte sullo stesso piano. Avviene così facilmente che molte informazioni siano fornite con poche o nessuna analisi rispetto alla corrispondenza a reali conoscenze tecnico-scientifiche, tanto che la copertura dei media è talvolta difficile da prevedere e spiegare.

Gli eventi di contorno alle recenti crisi del cibo associate alla BSE, alla influenza aviaria alla diossina hanno fornito grande evidenza di insuccesso e di fallimento dei tradizionali modelli di comunicazione del rischio.

Per comunicare in modo adeguato è necessario mettere in campo una vera e propria strategia di comunicazione modellata il più possibile alla situazione contingente in cui il rischio si manifesta.

Tale comunicazione assume forme diverse in ragione del periodo di attività: comunicazione in “tempo di pace” e “fase di emergenza”.

La comunicazione del rischio “*in tempo di pace*” è effettuata attraverso un’informazione preventiva, mirata alla promozione di comportamenti protettivi da adottare nella vita quotidiana ed in caso di emergenza.

La comunicazione in “*fase di emergenza*” ha l’obiettivo di fornire un resoconto dettagliato su ciò che si sta facendo per affrontare l’emergenza, raccomandando le azioni che possono essere adottate al fine di ridurre i rischi.

Per il raggiungimento degli obiettivi della “*comunicazione del rischio*” è necessario che la comunicazione sia organizzata lungo due direttrici principali: verso l’interno e verso l’esterno. La comunicazione interna (Servizio Sanitario), ha lo scopo di diffondere informazioni utili sulle attività che vengono svolte dai gruppi di lavoro e di informare il personale circa eventuali aggiornamenti di carattere scientifico/normativo.

La comunicazione esterna ha invece l’obiettivo di rendere noti alla popolazione ed alle altre categorie coinvolte i rischi sanitari, i comportamenti atti a ridurli e l’attività che l’Istituzione svolge per tutelare la salute pubblica, con la finalità di consolidare il rapporto di fiducia con il pubblico e, nel contempo, di promuovere la propria immagine sul territorio.

## **SETTORE 5 – IGIENE URBANA VETERINARIA (IUV) E LOTTA AL RANDAGISMO**

L’Igiene Urbana Veterinaria (IUV) è una disciplina che comprende attività di Sanità Pubblica Veterinaria rientranti nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Il legislatore nazionale, attraverso la definizione dei LEA, ha evidenziato che l’Igiene Urbana Veterinaria ed il sinantropismo rappresentano una priorità da gestire con adeguati strumenti organizzativi, al fine di garantire un accettabile livello di assistenza sanitaria intesa come “prevenzione”.

In particolare, la L.R. n. 16/2001, applicativa della Legge Quadro n. 281/91 in materia di prevenzione del randagismo ed il DPCM del 28.02.03 in materia di benessere degli animali da

compagnia e pet-therapy, hanno inquadrato le specifiche problematiche che in alcune aree della Regione hanno assunto negli anni i connotati di una vera e propria emergenza.

La DGR n° 3438 del 12/07/2002 ha approvato le Linee Guida interpretative della L.R. n° 16 del 24/11/01.

Con DGR n° 2131 del 7/12/2002 sono state stabiliti “Priorità, modalità e termini per la concessione dei contributi previsti dalla L.R. 16/01 in materia di prevenzione del randagismo”.

Con DGR n° 593 del 12/05/2006 è stato recepito l’“Accordo tra Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di benessere degli animali da compagnia e pet therapy”.

Con Decreto Dirigenziale n° 123/2008 sono state stabilite le modalità e le procedure per l’accreditamento regionale dei Veterinari Liberi Professionisti all’anagrafe canina on line.

Nell’ambito dell’ IUV sono comprese le seguenti attività:

- Anagrafe canina e movimentazione in Banca Dati Regionale;
- Pronto soccorso agli animali senza padrone;
- Sterilizzazione degli animali senza padrone quale metodica di controllo delle popolazioni vaganti;
- Censimento e monitoraggio sanitario delle colonie feline;
- Verifica degli inconvenienti igienico- sanitari da animali d’affezione;
- Gestione delle emergenze territoriali provocate da sinantropi.
- Vigilanza sui concentramenti di animali d’affezione ai fini del controllo sanitario, del benessere, della corretta identificazione nonché della valutazione dei requisiti strutturali ed igienici sanitari dei ricoveri;
- Istruttoria per il rilascio delle autorizzazioni sanitarie ai sensi della DGR n° 593/96;
- Controllo sul commercio e sull’importazione degli animali d’affezione;
- Certificazione e controllo ai sensi del Reg CE 998/03;
- Epidemiologia veterinaria applicata ai sinantropi;
- Accertamenti di diagnostica cadaverica sui sinantropi e sui cani e gatti senza padrone;
- Accertamenti diagnostici sulle patologie infettive e non dei sinantropi e dei cani e gatti senza padrone;
- Controlli sui cani stazionanti degli insediamenti zootecnici, finalizzati all’applicazione dell’anagrafe nonché ai rilievi di tipo zoo epidemiologico;
- Educazione sanitaria finalizzata alla conoscenza del corretto rapporto uomo- animale- ambiente;
- Gestione di programmi di formazione professionale destinati ad operatori del settore;

- Gestione di programmi di informazione sulle tematiche di IUUV;
- Controllo su programmi di ATT/PTT (attività e terapie assistite dagli animali).

La disomogeneità degli interventi in materia di IUUV sul territorio regionale ha determinato una condizione diversificata per cui è reso necessario armonizzare i comportamenti e le azioni al fine di apportare correttivi e garantire il medesimo livello delle prestazioni erogate, in conformità ai Livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 29/11/2001. Pertanto, la Giunta Regionale della Campania, con Delibera n. 1940 del 29.12.2009, ha istituito il Centro di Riferimento Regionale di Igiene Urbana Veterinaria (CRIUV) quale strumento operativo dell'Assessorato Regionale alla Sanità, che attraverso il Settore Veterinario esercita funzioni di indirizzo, verifica e controllo

Il CRIUV, inoltre, è sede del **Registro Tumori Animali (RTA)** della Campania che opera in correlazione con il registro tumori animali nazionale, coordinato dal centro nazionale di referenza per l'oncologia veterinaria e comparata, presso la sezione di Genova dell'IZS del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta, attivato con la circolare del Ministero della sanità del 22 luglio 1991, n.14 pubblicata sulla G.U. Serie Generale n. 269 del 16 novembre 1991. L'RTA è strutturato per interfacciarsi con altre banche dati nazionali e regionali nonché con il Registro tumori umani. Sono fruitori ed alimentatori dell'RTA della Campania, oltre agli Enti costituenti il CRIUV (IZSM – Università) anche altri soggetti quali:

- ✓ AASSLL in particolare attraverso i reperti al macello
- ✓ Veterinari LLPP attraverso i casi clinici nonché le relative diagnosi di laboratorio
- ✓ Laboratori diagnostici medico-veterinari

I dati dell'RTA sono trasmessi agli osservatori epidemiologici regionali (ORSA – OERV – OEV) per le successive analisi e comparazioni di natura epidemiologica.

Il CRIUV persegue le seguenti finalità:

- creazione di una rete di collaborazione tra le Aziende Sanitarie per la gestione delle popolazioni animali sinantropiche attraverso metodiche di contenimento delle stesse,
- approfondimento epidemiologico sulle realtà di tipo parassitario, infettivistico ed ambientale con particolare riferimento ai contaminanti, utilizzando tali popolazioni come sentinelle ambientali e, quindi, a salvaguardia della salute pubblica,
- rilevazione ed elaborazione dei dati relativi alla patologia neoplastica degli animali nella banca dati del Registro Tumori Animali a valenza regionale,
- realizzazione di una rete di referenti C.R.I.U.V. presso le AASSLL da dedicare alla mappatura delle aree nelle quali potranno evidenziarsi particolari problematiche legate alla frequenza di patologie di interesse zoonotico e tossicologico,



- erogazione delle Attività di II Livello Assistenziale in favore degli animali senza padrone, per rispondere al principio di uniformità ed economicità di spesa, avendo come riferimento una struttura centralizzata per attività cliniche e di diagnosi con attrezzature costose e di difficile gestione in forma non associata,
- attivazione della rete di collaborazioni per la diagnostica cadaverica con l'allestimento di almeno 1 presidio/ASL che effettui indagini diagnostiche su animali vivi e necroscopiche su animali deceduti; la peculiarità della rete consiste nel coinvolgimento delle AASSLL con il ruolo di fornitore/fruttore di tutte le attività svolte dal CRIUV,
- attivazione della degenza sanitaria per volatili ed altri sinantropi al fine di approfondimenti di tipo epidemiologico,
- realizzazione di programmi di formazione ed informazione al personale medico e di comparto addetto alle linee di attività proprie del CRIUV ( AASSLL, IZSM, Università),
- realizzazione di modelli operativi per l'erogazione di attività e terapie assistite dagli animali ( ATT/PTT), anche attraverso gruppi misti di lavoro AASSLL/CRIUV.

Nella prima fase il CRIUV fornisce assistenza alle realtà territoriali più disagiate, ne incentiva la crescita e promuove forme temporanee di collaborazioni interaziendali con altre realtà più dotate, con l'obiettivo di uniformare i livelli prestazionali relativi alle attività di I Livello assistenziale di seguito elencate e che restano di esclusiva competenza dei Servizi veterinari territoriali:

- gestione dell'Anagrafe Canina, che comprende tutte le prestazioni e le attestazioni previste,
- sterilizzazione chirurgica degli animali senza padrone,
- intervento di pronto soccorso per cani e gatti con esclusione delle prestazioni di II Livello.

Il CRIUV eroga le seguenti prestazioni di II livello per conto delle AASSLL che non sono in grado di erogarle in proprio:

- Diagnostica e prestazioni clinico-chirurgiche di elevata complessità in regime di ricovero per cani e gatti senza padrone, e nei seguenti casi:
  - pronto soccorso,
  - primo soccorso presso i canili pubblici:
- Diagnostica necroscopica finalizzata all'acquisizione di conoscenze sulle cause di morte, nonché sulla prevalenza di patologie di tipo infettivo e non nei sinantropi.

## **SETTORE 6 - FARMACOVIGILANZA VETERINARIA**

Il Decreto Legislativo 6 aprile 2006, N. 193, attuativo della direttiva 2004/28/CE recante il codice comunitario dei medicinali veterinari, all'art. 94, comma 2, prevede l'attivazione a cura delle regioni dei Centri regionali di farmacovigilanza, con il contributo degli Istituti Zooprofilattici, delle Facoltà universitarie di medicina veterinaria o di altri centri specializzati.

Con decreto dirigenziale del Settore Veterinario Regionale n. 101 del 28 dicembre 2007 è stato approvato il progetto pilota per l'attivazione del "*Centro di referenza regionale per la Farmacovigilanza Veterinaria*" promosso dal Dipartimento di Scienze Cliniche Veterinarie dell'Università degli Studi di Napoli Federico II.

Il progetto prevedeva la realizzazione di un sistema di raccolta, trasmissione e valutazione delle informazioni relative alle reazioni avverse del medicinale veterinario rilevate nel territorio della regione Campania. Nella prima fase attuativa è stato affidato al Centro anche il compito di avviare un processo d'informazione, formazione e aggiornamento rivolto ai medici veterinari, in collaborazione con il servizio sanitario territoriale.

Grazie al lavoro preliminare svolto in attuazione del progetto, oggi il Centro opera in stretta correlazione con i referenti territoriali della Farmacovigilanza Veterinaria, con il Settore Veterinario Regionale e con il Ministero della Salute ed è composto da personale regionale e della Facoltà di Medicina Veterinaria di Napoli ed è dotato di un proprio regolamento operativo.

Il Centro concorre alla costituzione, in ambito nazionale e comunitario, di un sistema di raccolta, trasmissione e valutazione delle informazioni relative alle reazioni avverse del medicinale veterinario. Chiunque ha motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario siano derivate sospette reazioni avverse, è tenuto a darne comunicazione al Centro. Sono tenuti alla segnalazione i medici veterinari, i farmacisti, gli istituti di ricerca e le cliniche veterinarie delle università, le aziende titolari di A.I.C. e gli operatori professionali sul territorio per il tramite del veterinario. Le segnalazioni sono effettuate utilizzando l'apposita scheda di segnalazione. Le schede di segnalazione devono essere trasmesse via fax, e-mail o posta prioritaria entro quindici giorni dal momento della conoscenza dell'evento. Nel caso in cui le reazioni avverse siano da considerarsi gravi, il predetto termine è ridotto a sei giorni.

Le attività del Centro risultano essere le seguenti:

1. Raccolta delle segnalazioni di Reazione Avversa. Il Centro, ricevuta la segnalazione, assicura:
  - l'esame delle schede di segnalazione pervenute,
  - l'invio delle schede al Ministero della Salute – Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario - Ufficio XI ed alla regione per la successiva gestione delle stesse,

- lo sviluppo e il mantenimento di un apposito archivio per la Farmacovigilanza in cui si raccolgono le schede di segnalazione,
  - eventuali sopralluoghi sul territorio e aggiornamento del Ministero della Salute sull'attività svolta;
2. Divulgazione ed informazione sul territorio. Oltre ad effettuare l'informazione diretta presso le strutture ambulatoriali, il Centro concorre all'informazione dei Liberi Professionisti attraverso brochure e poster divulgativi;
  3. Realizzazione di un elenco aggiornato delle strutture sanitarie veterinarie. Con la collaborazione delle Asl delle cinque Province campane è stato realizzato un elenco, costantemente aggiornato, delle strutture ambulatoriali presenti sul territorio;
  4. Promozione di eventi formativi ed informativi. Il Centro organizza giornate formative per i Medici Veterinari delle Asl e dei Liberi Professionisti;
  5. Promozione ed informazione telematica. E' disponibile un sistema telematico - portale internet ed e-mail [www.anagrafecaninacampania.it](http://www.anagrafecaninacampania.it) - farmacovigilanza@unina.it) - per la diretta comunicazione con Enti e/o persone interessate. E' stata realizzata una mailinglist dei Medici Veterinari iscritti all'anagrafe canina campana per consentire una più rapida ed efficace divulgazione di informazioni e/o comunicazioni ufficiali.

Nell'ambito della farmacovigilanza, in Regione vengono svolte inoltre le seguenti attività:

- Valutazione dell'efficacia dei vaccini antirabbia mediante la verifica dei rapporti di prova;
- Valutazione dell'antibiotico-resistenza dei principali agenti a carattere zoonotico isolati da specie aviare e cunicole nei confronti dell'Enrofloxacin nella Regione Campania;
- Incentivazione dell'attività di Farmacovigilanza anche nel settore degli animali da reddito;
- Promozione di giornate di informazione per i Medici Veterinari delle Regioni meridionali disponendo di contatti con le istituzioni universitarie ed istituzionali delle altre Regioni limitrofe;
- Diffusione delle attività del Centro presso le rivendite autorizzate di farmaci veterinari.

## **SETTORE 7 - FARMACOSORVEGLIANZA VETERINARIA**

Normativa di riferimento:

- Decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193/06
- nota del Ministero della Salute DGSA 11719 del 30/5/08
- DM 14/5/09

Il Decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193/06 ha sancito la predisposizione, da parte delle Regioni e le Province Autonome, di piani di monitoraggio (altrimenti detta farmacovigilanza) sul farmaco veterinario basati sull'analisi di indicatori di rischio, nonché il coordinamento delle attività delle

AA.SS.LL. in dipendenza delle tipologie di allevamento e delle esigenze di tutela sanitaria esistenti sul territorio di competenza.

Ai Servizi Veterinari delle ASL spetta il controllo del corretto impiego dei medicinali veterinari al fine di garantire lo stato di salute e di benessere degli animali, di contribuire alla sicurezza alimentare per il possibile riscontro di residui di sostanze farmacologicamente attive, nonché di prevenire i rischi per l'ambiente dovuti all'uso improprio dei farmaci nel settore zootecnico. A queste attività si aggiunge anche il controllo sul rispetto delle norme in materia di produzione e distribuzione dei medicinali veterinari.

Da quanto sopra la farmacovigilanza deve essere intesa come “sistema di controllo finalizzato al monitoraggio della produzione, distribuzione ed utilizzo del farmaco”.

Viste le competenze attribuite, e valutata la necessità di adottare procedure uniformi ed efficaci per il controllo dei farmaci veterinari, si definisce il Piano di monitoraggio regionale di Farmacovigilanza Veterinaria.

Il Piano attraverso i controlli mira a organizzare, raccogliere e analizzare le informazioni derivanti dall'attività di controllo svolta dalle AA.SS.LL. nel settore della distribuzione del farmaco veterinario e sull'impiego dei farmaci veterinari negli allevamenti di animali produttori di alimenti per l'uomo. E' prevista, altresì, l'istituzione di un sistema di tracciabilità del farmaco veterinario attraverso un sistema informatizzato di raccolta dei dati relativi alla produzione, distribuzione, commercializzazione, anche con il supporto della informatizzazione della ricetta medico veterinaria al fine di contrastare in maniera più efficace le possibili frodi e consentire il monitoraggio degli approvvigionamenti dei medicinali stessi. In concreto la finalità del Piano è di offrire garanzie di carattere sanitario attraverso elementi di conoscenza indispensabili per una efficace programmazione degli interventi sanitari.

Le attività di farmacovigilanza vengono svolte dal veterinario ufficiale presso:

1. Centri di distribuzione all'ingrosso e al dettaglio dei farmaci;
2. Farmacie;
3. Titolari di impianti di cura, di allevamento e di custodia ;
4. Allevatori di animali da reddito;
5. Medici veterinari zoiatri e liberi professionisti.

Le attività che il veterinario ufficiale deve svolgere nell'espletamento della farmacovigilanza comprendono:

- Controllo del registro di carico e scarico dei medicinali veterinari e della relativa documentazione e ricetta nei centri di distribuzione all'ingrosso e al dettaglio. Come procedura documentata di tale controllo è stata predisposta una check list da allegare al

Mod. 5 di ispezione;

- Controllo presso le farmacie delle ricette, ivi compresa la correttezza della compilazione, della movimentazione del farmaco, anche attraverso controlli crociati presso i fornitori;
- Controllo negli impianti di cura, di allevamento e di custodia, sulla documentazione, ricettazione e modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci impiegati nonché delle scorte di medicinali presenti, ivi compresi quelli rimasti inutilizzati, quelli scaduti e quelli gratuiti;
- Controllo presso gli allevatori di animali da reddito della documentazione, della ricettazione e della modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci impiegati, della registrazione delle sostanze ad azione ormonica consentita negli animali da riproduzione per finalità terapeutiche o zootecniche, nonché del corretto uso di farmaci. Come procedura documentata di tale controllo è stata predisposta una check list da allegare al Mod. 5 di ispezione;
- Controllo presso i medici veterinari zoiatri e liberi professionisti della documentazione, della ricettazione e della modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci della scorta;
- Controllo sulla corretta modalità di conservazione del farmaco in tutti gli ambiti sopra considerati.

Il D.Lvo 193/06 dispone l'esecuzione di almeno:

- 1 controllo annuale presso gli impianti di distribuzione all'ingrosso e al dettaglio (art. 88, 1° comma);
- 1 controllo annuale presso allevamenti animali da reddito (art. 79 , 3° comma).

I controlli sono svolti anche presso gli impianti di cura, allevamento e custodia, e nelle strutture dei veterinari libero professionisti dove vanno verificati la documentazione dei farmaci, la ricettazione, la modalità di registrazione dei medicinali impiegati, con particolare riferimento alle scorte, alle confezioni rimaste inutilizzate o scadute e alla gestione dei campioni gratuiti.

Per la corretta e puntuale attuazione del piano, ogni A.S.L nomina un referente afferente al N.O.R.V., con i seguenti compiti:

- Sovrintendere a tutte le attività collegate alla pratica attuazione del piano, all'aggregazione, alla validazione e all'invio dei dati di base;
- Predisporre modalità operative per il controllo delle ricette medico-veterinarie, per il controllo sull'acquisto e la detenzione dei medicinali veterinari, compresi quelli delle scorte, se autorizzate, e il loro impiego sugli animali;
- Gestire il contenzioso amministrativo e penale in materia di medicinali veterinari;

- Partecipare alle periodiche riunioni organizzate dalla Regione sullo stato di attuazione del piano e sulle problematiche collegate alla farmacovigilanza.

Con decreto dirigenziale del Dirigente del Settore Veterinario regionale, è altresì nominato un referente regionale con qualifica di responsabile regionale del gruppo NORV, per il presente Piano, con i seguenti compiti:

- Acquisire e validare i dati di base provenienti dalle AA.SS.LL.;
- Individuare degli indicatori di rischio su base regionale ed areale;
- Coordinare l'attività dei referenti delle AA.SS.LL.;
- Organizzare periodiche riunioni per analizzare lo stato di attuazione del piano e per discutere sulle problematiche legate alla farmacovigilanza;
- Divulgare le norme, gli orientamenti ed i chiarimenti del Ministero della Salute in materia di medicinali veterinari;
- Partecipare alle riunioni organizzate dal Ministero della Salute sulla specifica materia;
- Stringere rapporti collaborativi con gli Ordini professionali dei medici veterinari e dei farmacisti e con le Associazioni di categoria interessate;
- Predisporre una relazione annuale sui risultati del piano.

I referenti regionale e delle ASL costituiscono la "Commissione regionale di controllo sulla distribuzione e l'impiego dei farmaci veterinari".

## **SEZIONE 2 - CRITERI PER LA PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI**

La programmazione e la gestione dei controlli da parte delle A.C. locali sulle linee di attività identificate nella precedente Sezione, deve essere imperniata sui seguenti criteri:

- ✓ Censimento degli stabilimenti/aziende;
- ✓ Categorizzazione di rischio degli stabilimenti/aziende;
- ✓ Identificazione e quantificazione delle risorse;
- ✓ Identificazione dei volumi prestazionali riferiti all'impegno, anche temporale, richiesto;
- ✓ Identificazione degli obiettivi e delle priorità;
- ✓ Identificazione delle modalità del monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi.

## **SEZ 2 A – CENSIMENTO DEGLI STABILIMENTI**

Presupposto fondamentale per la programmazione e l'organizzazione dei controlli è il censimento degli stabilimenti, dei produttori primari, dei privati possessori di animali e di qualsiasi altra attività soggetta a controllo; il censimento ha come obiettivo la costituzione di una anagrafica completa e aggiornata.

Il sistema informatico GISA e quello BDR Anagrafe canina sono gli strumenti informatici unici regionali dove saranno presenti le anagrafiche e dove verranno riversati tutti i dati relativi ai controlli ufficiali effettuati.

### **SEZ. 2.B - CATEGORIZZAZIONE DI RISCHIO DEGLI STABILIMENTI/AZIENDE**

Ai fini di una corretta programmazione dei controlli ufficiali, tutti gli stabilimenti/aziende le cui attività ineriscono la sicurezza alimentare e la sanità pubblica veterinaria devono essere categorizzati in base al rischio accertato o ex ante. La categorizzazione del rischio non si applica alla Sanità delle piante. Si precisa che la categorizzazione deve essere attuata per ogni singolo stabilimento di una impresa, intendendo come singolo stabilimento ogni struttura produttiva, condotta da un'unica impresa, caratterizzata da un indirizzo; in tali strutture produttive possono essere svolte una o più attività produttive (ad es. se nella struttura produttiva sita nel Comune di xxxx alla via yyyyyy, n. zzz, è presente un macello, un laboratorio di sezionamento ed un bar, ciò significherà che esiste uno stabilimento con tre attività produttive).

I criteri per la categorizzazione di rischio degli stabilimenti sono:

- l'interazione tra la probabilità e la gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo biologico, fisico o chimico,
- le eventuali non conformità rilevate durante il controllo ufficiale in atto,
- le eventuali non conformità rilevate durante i precedenti controlli ufficiali che costituiscono i dati storici,
- i "fattori di rischio" intesi come le modalità di conduzione, la struttura e l'organizzazione dell'impresa, la sua entità produttiva, il target, il rispetto delle pratiche commerciali, etc..

Sono state ideate cinque classi di rischio a cui corrispondono frequenze, modalità, tecniche ed intensità dei controlli ufficiali a farsi. Lo schema per la programmazione dei controlli per ogni categoria di rischio, sono riportati più avanti.

Qualora si rendesse necessario a causa di rilevazione di non conformità gravi nel corso dei controlli ufficiali svolti nel periodo che intercorre tra una sorveglianza e quella successiva (*stati d'allarme*

rapido, situazioni di emergenza, coinvolgimento in piani di monitoraggio, sospetti delle A.C. circa la presenza di non conformità, verifiche sulle modalità di importazione di alimenti/animali, qualsiasi altra motivata necessità), tutti gli stabilimenti/aziende possono essere sottoposti a controlli ufficiali aggiuntivi a quelli normalmente programmati in base alla categoria di rischio; tali controlli potranno riguardare uno o più aspetti della loro attività.

Le non conformità rilevate durante tali controlli non cadenzati, come quelle rilevate nei controlli programmati in base alla categoria di rischio, formeranno il dato storico delle non conformità, costituito da un punteggio numerico. Tale punteggio a sua volta sarà uno degli addendi dei punteggi delle check-list utilizzate per la ispezione effettuata con la tecnica della sorveglianza. Il punteggio ottenuto dalla check list, o la somma dei punteggi ottenuti dalle check list (nel caso nello stabilimento vengano effettuate più attività produttive), farà inserire lo stabilimento in una delle cinque categorie di rischio previste.

**STABILIMENTI DI PRODUZIONE PRIMARIA CHE PRODUCONO ALIMENTI PER USO UMANO E/O ANIMALE**

Tali imprese sono rappresentate essenzialmente dalle aziende agricole e/o zootecniche (sia sulla terraferma che in acqua), nonché da quelle che si occupano di pesca e caccia in forma professionale. In ogni caso anche la loro attività deve essere registrata ed inserita nell'anagrafica GISA. Anche per esse sono state approntate o saranno approntate nel corso della vigenza del presente P.R.I., idonee check list per l'ispezione con la tecnica della sorveglianza.

**STABILIMENTI RISCHIO 1 (punteggio fino a 150)**

AZIENDE AGRICOLE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 5 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	In caso di necessità o di piani di monitoraggio
AZIENDE ZOOTECHNICHE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 5 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Quelle previste dalle norme cogenti, e supplementari in caso di necessità, di piani di monitoraggio o sospetto di presenza di n.c.
AZIENDE ZOOTECHNICHE PRODUTTRICI DI LATTE DESTINATO AL TRATTAMENTO TERMICO E ALLA TRASFORMAZIONE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 5 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Quelle previste dalle norme cogenti, e supplementari in caso di necessità o di piani di monitoraggio



IMPRESE CHE SI OCCUPANO DI CACCIA O PESCA	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 5 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	In caso di necessità
IMPRESE CHE SI OCCUPANO DI MOLLUSCHICOLTURA	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 5 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	In caso di necessità o di piani di monitoraggio

### STABILIMENTI RISCHIO 2 (punteggio da 151 a 250)

AZIENDE AGRICOLE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 4 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	In caso di necessità o di piani di monitoraggio
AZIENDE ZOOTECHNICHE IN GENERE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 4 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Quelle previste dalle norme cogenti, e supplementari in caso di necessità o di piani di monitoraggio
AZIENDE PRODUTTRICI DI LATTE DESTINATO AL TRATTAMENTO TERMICO E ALLA TRASFORMAZIONE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 4 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Quelle previste dalle norme cogenti, e supplementari in caso di necessità o di piani di monitoraggio
IMPRESE CHE SI OCCUPANO DI CACCIA O PESCA	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 4 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	In caso di necessità
IMPRESE CHE SI OCCUPANO DI MOLLUSCHICOLTURA	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 4 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	In caso di necessità o di piani di monitoraggio

### STABILIMENTI RISCHIO 3 (punteggio da 251 a 350)

AZIENDE AGRICOLE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 3 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	In caso di necessità o di piani di monitoraggio
AZIENDE	Frequenza delle ispezioni con la	Ogni 3 anni

ZOOTECNICHE IN GENERE	tecnica della sorveglianza	
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Quelle previste dalle norme cogenti, e supplementari in caso di necessità o di piani di monitoraggio
AZIENDE PRODUTTRICI DI LATTE DESTINATO AL TRATTAMENTO TERMICO E ALLA TRASFORMAZIONE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 3 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Quelle previste dalle norme cogenti, e supplementari in caso di necessità o di piani di monitoraggio
IMPRESE CHE SI OCCUPANO DI CACCIA O PESCA	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 3 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	In caso di necessità
IMPRESE CHE SI OCCUPANO DI MOLLUSCHICOLTUR A	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 3 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	In caso di necessità o di piani di monitoraggio

#### STABILIMENTI RISCHIO 4 (punteggio da 351 a 450)

AZIENDE AGRICOLE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 2 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	In caso di necessità o di piani di monitoraggio
AZIENDE ZOOTECNICHE IN GENERE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 2 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Quelle previste dalle norme cogenti, e supplementari in caso di necessità o di piani di monitoraggio
AZIENDE PRODUTTRICI DI LATTE DESTINATO AL TRATTAMENTO TERMICO E ALLA TRASFORMAZIONE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 2 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Quelle previste dalle norme cogenti, e supplementari in caso di necessità o di piani di monitoraggio
IMPRESE CHE SI OCCUPANO DI CACCIA O PESCA	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 2 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	In caso di necessità
IMPRESE CHE SI	Frequenza delle ispezioni con la	Ogni 2 anni

OCCUPANO DI MOLLUSCHICOLTURA	tecnica della sorveglianza	
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	In caso di necessità o di piani di monitoraggio

### STABILIMENTI RISCHIO 5 (punteggio oltre 450)

AZIENDE AGRICOLE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	In caso di necessità o di piani di monitoraggio
	Audit	Un audit ogni due anni relativo alle buone prassi in agricoltura
AZIENDE ZOOTECNICHE IN GENERE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Quelle previste dalle norme cogenti, e supplementari in caso di necessità o di piani di monitoraggio
	Audit	Un audit ogni due anni relativo alle buone prassi in agricoltura
AZIENDE PRODUTTRICI DI LATTE DESTINATO AL TRATTAMENTO TERMICO E ALLA TRASFORMAZIONE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Quelle previste dalle norme cogenti, e supplementari in caso di necessità o di piani di monitoraggio
	Audit	Un audit ogni due anni circa relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità (preferibilmente alternando uno di buone prassi igieniche, uno di buone prassi in agricoltura ed uno delle procedure basate su HACCP)
IMPRESE CHE SI OCCUPANO DI CACCIA O PESCA	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	In caso di necessità
	Audit	Un audit ogni due anni relativo alle buone prassi in agricoltura
IMPRESE CHE SI OCCUPANO DI MOLLUSCHICOLTURA	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	In caso di necessità o di piani di monitoraggio
	Audit	Un audit ogni due anni relativo alle buone prassi in agricoltura

STABILIMENTI CHE TRATTANO ALIMENTI PER USO UMANO IN FASE SUCCESSIVA ALLA PRODUZIONE PRIMARIA

Tenuto conto di quanto stabilito dalla Circolare Ministeriale n. DG SAN 13/3/6238/P del 31 maggio 2007 sulla categorizzazione di rischio delle imprese registrate, è necessario stabilire un livello di rischio “ex ante” per alcune tipologie di tali imprese.

Tale livello di rischio sarà mantenuto fino all’esecuzione della prima ispezione con la tecnica della sorveglianza, durante la quale saranno utilizzate le check list dedicate; i risultati numerici di tali check list comporteranno l’attribuzione del livello di rischio. Da quel momento quella impresa sarà sottoposta ai controlli ufficiali previsti per una delle cinque categorie di rischio in cui è stata compresa.

Le tipologie di impresa registrate interessate a quanto sopra esplicitato sono le seguenti:

*Imprese rischio 1:*

- Esercizi di vicinato settore alimentare;
- Esercizi di somministrazione di tipo “B” e “C”;
- Laboratori artigianali (con o senza vendita) per la produzione di prodotti di rosticceria, pizzereria, prodotti da forno e similari;
- Altri tipi di laboratorio che producono solo prodotti alimentari stabilizzati che cioè abbiano almeno una delle seguenti caratteristiche:
  - a)  $A_w < 0,85$ ,
  - b)  $pH < 4,6$
  - c) essere un prodotto mantenuto in un contenitore ermeticamente chiuso e che è stato processato per mantenere la sterilità commerciale fino al TMC senza necessitare della conservazione in un sistema refrigerato.

*Imprese rischio 2:*

- Esercizi di somministrazione tipo “A”;
- Laboratori che producono prodotti alimentari che hanno caratteristiche non ricomprese nelle lettere a), b), c) del precedente punto 4;
- Medie e grandi strutture di vendita;
- Depositi all’ingrosso.

*Imprese rischio 3:*

- Centri di preparazione pasti per la ristorazione collettiva (scolastica, penitenziaria, assistenziale, etc.).

E' da precisare che se un'impresa ha più linee di attività, la categoria "ex ante" sarà quella più a rischio.

### STABILIMENTI RISCHIO 1 (punteggio fino a 150)

IMPRESE REGISTRATE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 5 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	In caso di necessità o di piani di monitoraggio

### STABILIMENTI RISCHIO 2 (punteggio da 151 a 250)

IMPRESE REGISTRATE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 4 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Ogni 5 anni per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure
IMPRESE RICONOSCIUTE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 4 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici" nel caso l'impresa sia un laboratorio di sezionamento	una volta ogni sette settimane per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)
	Ispezioni "semplici" nel caso l'impresa sia una azienda riconosciuta ai sensi del Reg. CE 853/04 ma diversa dalla tipologia precedente	una ispezione almeno ogni otto settimane per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)
	Audit	Un audit ogni quattro anni relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità (preferibilmente alternando uno di buone prassi igieniche ed uno delle procedure basate su HACCP)

### STABILIMENTI RISCHIO 3 (punteggio da 251 a 350)

IMPRESE REGISTRATE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 3 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Ogni 4 anni per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure
	Audit	Un audit ogni cinque anni relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità (preferibilmente alternando uno di buone prassi igieniche ed uno delle

		procedure basate su HACCP)
IMPRESE RICONOSCIUTE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 3 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici" nel caso l'impresa sia un laboratorio di sezionamento	Una volta ogni sei settimane per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)
	Ispezioni "semplici" nel caso l'impresa sia una azienda riconosciuta ai sensi del Reg. CE 853/04 ma diversa dalla tipologia precedente	Una ispezione almeno ogni sette settimane per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)
	Audit	Un audit ogni tre anni relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità (preferibilmente alternando uno di buone prassi igieniche ed uno delle procedure basate su HACCP)

#### STABILIMENTI RISCHIO 4 (punteggio da 351 a 450)

IMPRESE REGISTRATE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 2 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Ogni 3 anni per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure
	Audit	Un audit ogni quattro anni relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità (preferibilmente alternando uno di buone prassi igieniche ed uno delle procedure basate su HACCP)
IMPRESE RICONOSCIUTE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 2 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici" nel caso l'impresa sia un laboratorio di sezionamento	Una volta ogni cinque settimane per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)
	Ispezioni "semplici" nel caso l'impresa sia una azienda riconosciuta ai sensi del Reg. CE 853/04 ma diversa dalla tipologia precedente	Una ispezione almeno ogni sei settimane per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)
	Audit	Un audit ogni due anni relativo alla

		procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità (preferibilmente alternando uno di buone prassi igieniche ed uno delle procedure basate su HACCP)
<b>STABILIMENTI RISCHIO 5 (punteggio oltre 450)</b>		
IMPRESE REGISTRATE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Ogni due anni per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure
	Audit	Un audit ogni tre anni relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità (preferibilmente alternando uno di buone prassi igieniche ed uno delle procedure basate su HACCP)
IMPRESE RICONOSCIUTE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici" nel caso l'impresa sia un laboratorio di sezionamento	Una volta ogni quattro settimane per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)
	Ispezioni "semplici" nel caso l'impresa sia una azienda riconosciuta ai sensi del Reg. CE 853/04 ma diversa dalla tipologia precedente	Una volta ogni cinque settimane per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)
	Audit	Un audit ogni anno relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità (preferibilmente alternando uno di buone prassi igieniche ed uno delle procedure basate su HACCP)

**CATEGORIE DI RISCHIO DEGLI STABILIMENTI (DIVERSI DA QUELLI DI PRODUZIONE PRIMARIA) CHE PRODUCONO O COMMERCIALIZZANO ALIMENTI PER GLI ANIMALI LE CUI PRODUZIONI SONO DESTINATE ALL'ALIMENTAZIONE UMANA**

In questa categoria vengono compresi:

- ✓ gli stabilimenti che producono alimenti per animali ricevendo materia prima dalla produzione primaria (ad es. molini),

- ✓ gli stabilimenti che producono alimenti per animali utilizzando come materia prima i S.O.A. (ad es. mangimifici),
- ✓ gli stabilimenti che producono alimenti per animali che effettuano entrambe le operazioni (ad es. mangimifici),
- ✓ gli stabilimenti che commercializzano alimenti per animali destinati alla produzione di alimenti per uso umano (ad es. depositi e rivendite).

Anche tali imprese vengono inserite nell'anagrafica GISA come i controlli in esse effettuati.

#### **STABILIMENTI RISCHIO 1 (punteggio fino a 150)**

IMPRESE RICONOSCIUTE O REGISTRATE AI SENSI DEL REG. CE 183/03	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 5 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Una ispezione ogni due anni per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)

#### **STABILIMENTI RISCHIO 2 (punteggio da 151 a 250)**

IMPRESE RICONOSCIUTE O REGISTRATE AI SENSI DEL REG. CE 183/03	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 4 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Una ispezione ogni anno per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)

#### **STABILIMENTI RISCHIO 3 (punteggio da 251 a 350)**

IMPRESE RICONOSCIUTE O REGISTRATE AI SENSI DEL REG. CE 183/03	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 3 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Una ispezione ogni nove mesi per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)

#### **STABILIMENTI RISCHIO 4 (punteggio da 351 a 450)**

IMPRESE RICONOSCIUTE O REGISTRATE AI SENSI DEL REG. CE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 2 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Una ispezione ogni sei mesi per la verifica di uno o più aspetti produttivi



183/03		e/o procedure (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)
	Audit	Un audit ogni tre anni relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità (preferibilmente alternando uno di buone prassi igieniche ed uno delle procedure basate su HACCP)

**STABILIMENTI RISCHIO 5 (punteggio oltre 450)**

IMPRESE RICONOSCIUTE O REGISTRATE AI SENSI DEL REG. CE 183/03	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Una ispezione ogni tre mesi per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)
	Audit	Un audit ogni due anni relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità (preferibilmente alternando uno di buone prassi igieniche ed uno delle procedure basate su HACCP)

In considerazione del fatto che la reportistica ministeriale limita a tre le categorie di rischio per tale settore, il Settore Veterinario Regionale utilizzerà la seguente **tabella di conversione**:

SCHEMA REGIONALE	SCHEMA MINISTERIALE
Categoria di rischio 1	Categoria di rischio 1
Categoria di rischio 2	Categoria di rischio 1
Categoria di rischio 3	Categoria di rischio 2
Categoria di rischio 4	Categoria di rischio 3
Categoria di rischio 5	Categoria di rischio 3

CATEGORIE DI RISCHIO DEGLI STABILIMENTI CHE TRASFORMANO SOTTOPRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE

In questa categoria sono comprese le imprese che trasformano i sottoprodotti di origine animale a prescindere della categoria di sottoprodotto trattato (I°, II°, III° categoria). Pertanto fanno parte di questa categoria anche gli stabilimenti che producono alimenti per animali utilizzando S.O.A. cat. III.

Anche tali imprese vengono inserite nell'anagrafica GISA come i controlli in esse effettuati.

#### **STABILIMENTI RISCHIO 1 (punteggio fino a 150)**

IMPRESE RICONOSCIUTE AI SENSI DEL REG. CE 1069/09	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 5 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Una ispezione ogni due anni per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)

#### **STABILIMENTI RISCHIO 2 (punteggio da 151 a 250)**

IMPRESE RICONOSCIUTE AI SENSI DEL REG. CE 1069/09	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 4 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Una ispezione ogni anno per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)

#### **STABILIMENTI RISCHIO 3 (punteggio da 251 a 350)**

IMPRESE RICONOSCIUTE AI SENSI DEL REG. CE 1069/09	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 3 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Una ispezione ogni sei mesi per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)

#### **STABILIMENTI RISCHIO 4 (punteggio da 351 a 450)**

IMPRESE RICONOSCIUTE AI SENSI DEL REG. CE 1069/09	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 2 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Una ispezione ogni tre mesi per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza

		prefissata)
	Audit	Un audit ogni tre anni relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità

**STABILIMENTI RISCHIO 5 (punteggio oltre 450)**

IMPRESE RICONOSCIUTE AI SENSI DEL REG. CE 1069/09	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Una ispezione al mese per la verifica di uno o più aspetti produttivi e/o procedure (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)
	Audit	Un audit ogni due anni relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità

In considerazione del fatto che la reportistica ministeriale limita a tre le categorie di rischio per tale settore, il Settore Veterinario Regionale utilizzerà la seguente **tabella di conversione**:

SCHEMA REGIONALE	SCHEMA MINISTERIALE
Categoria di rischio 1	Categoria di rischio 1
Categoria di rischio 2	Categoria di rischio 1
Categoria di rischio 3	Categoria di rischio 2
Categoria di rischio 4	Categoria di rischio 3
Categoria di rischio 5	Categoria di rischio 3

**CATEGORIE DI RISCHIO DELLE ATTIVITA' DI CONCENTRAMENTO DI ANIMALI NON DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI PER USO UMANO**

In questa categoria vengono comprese tutte le imprese che si occupano di animali vivi, ad eccezione delle aziende zootecniche che li allevano per l'alimentazione umana. Tra queste ad esempio vi sono i canili, i gattili, gli zoo, le scuderie per cavalli sportivi, gli stabilimenti adibiti alla riproduzione animale, gli stabilimenti per la sperimentazione sugli animali, le rivendite di animali etc.. In esse gli aspetti principali sottoposti a controllo risultano essere il benessere animale, l'identificazione degli animali e le azioni relative alla lotta al randagismo. Anche tali imprese vengono inserite nell'anagrafica GISA come i controlli in esse effettuati.

Per i circhi ed imprese similari non è prevista la programmazione cadenzata delle attività di controllo, essendo attività mobili. Esse pertanto non saranno sottoposte ad ispezione con la tecnica della sorveglianza.

**STABILIMENTI RISCHIO 1 (punteggio fino a 150)**

IMPRESE REGISTRATE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 5 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Una ispezione almeno ogni tre anni

**STABILIMENTI RISCHIO 2 (punteggio da 151 a 250)**

IMPRESE REGISTRATE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 4 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Una ispezione almeno ogni due anni

**STABILIMENTI RISCHIO 3 (punteggio da 251 a 350)**

IMPRESE REGISTRATE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 3 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Una ispezione almeno ogni anno

**STABILIMENTI RISCHIO 4 (punteggio da 351 a 450)**

IMPRESE REGISTRATE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 2 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Una ispezione almeno ogni sei mesi
	Audit	Un audit ogni tre anni relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità

**STABILIMENTI RISCHIO 5 (punteggio oltre 450)**

IMPRESE REGISTRATE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Una ispezione almeno ogni tre mesi
	Audit	Un audit ogni due anni relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità

**CATEGORIE DI RISCHIO DEGLI STABILIMENTI CHE COMMERCIALIZZANO FARMACI AD USO VETERINARIO**

In questa categoria sono comprese le imprese che commercializzano farmaci ad uso veterinario sia al dettaglio (ad es. farmacie, farmacie ex art. 70 D.L.vo 193/06) sia all'ingrosso (depositi ex art. 66 D.L.vo 193/06). Anche tali stabilimenti vengono inseriti nell'anagrafica GISA come i controlli in esse effettuati.

<b>STABILIMENTI RISCHIO 1 (punteggio fino a 150)</b>		
IMPRESE REGISTRATE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 5 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Una ispezione almeno all'anno
<b>STABILIMENTI RISCHIO 2 (punteggio da 151 a 250)</b>		
IMPRESE REGISTRATE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 4 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Una ispezione almeno all'anno
<b>STABILIMENTI RISCHIO 3 (punteggio da 251 a 350)</b>		
IMPRESE REGISTRATE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 3 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Una ispezione almeno all'anno
<b>STABILIMENTI RISCHIO 4 (punteggio da 351 a 450)</b>		
IMPRESE REGISTRATE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 2 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Una ispezione almeno all'anno
	Audit	Un audit ogni tre anni relativo alla procedura in cui sono state riscontrate le maggiori non conformità
<b>STABILIMENTI RISCHIO 5 (punteggio oltre 450)</b>		
IMPRESE REGISTRATE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	Una ispezione almeno all'anno
	Audit	Un audit ogni due anni relativo alla

		procedura in cui sono state riscontrate le maggiori non conformità
--	--	--

### **SEZ. 2.C – IDENTIFICAZIONE DELLE RISORSE**

E' necessario che ogni Servizio e struttura operativa delle A.C. territoriali faccia una ricognizione delle proprie risorse umane e strumentali. A tal proposito sarà cura del loro responsabile:

1. approntare ed tenere aggiornato un funzionigramma ed un organigramma
2. approntare ed tenere aggiornata una lista dei beni strumentali in uso, con particolare riferimento ai mezzi di trasporto, ai computer, ed ai telefoni e fax
3. valutare le risorse finanziarie (se disponibili), rendicontare le spese sostenute e programmare le esigenze secondo le procedure in uso all' Azienda.

### **SEZ. 2.D – VOLUMI PRESTAZIONALI RIFERITI ALL'IMPEGNO, ANCHE TEMPORALE RICHIESTO**

Il Sistema Sanitario Regionale deve reggersi sulla individuazione di obiettivi di salute raggiungibili attraverso azioni efficaci e misurabili. Questo processo richiede un grande impegno che vede protagonisti gli operatori sanitari.

L'erogazione del servizio reso e, conseguentemente, i volumi prestazionali delle singole strutture delle AA.SS.LL., deve essere pianificato e programmato in ambito territoriale perseguendo livelli di eccellenza e deve riguardare tutte le prestazioni erogate in ogni struttura del Dipartimento di Prevenzione coinvolta nel Piano Regionale Integrato. Esso deve necessariamente avere come base di calcolo i volumi prestazionali ad personam.

Compete al coordinamento regionale ex art. 5 del CCNL 2006/2009 sia della Dirigenza Medica e Veterinaria che della Dirigenza Sanitaria, indicare criteri generali per sviluppare, a livello aziendale, un sistema di standard finalizzati all'individuazione dei volumi prestazionali riferiti all'impegno, anche temporale, richiesto ai Dirigenti ed al personale del Comparto, nonché di monitoraggio delle prestazioni concordate e correlate al raggiungimento degli obiettivi. Compete, poi, alla singola Azienda, nell'ambito dell'autonomia prevista dall'art. 40 del D.lgs 165/2001, la quantificazione ed il monitoraggio dei volumi prestazionali, sia quelli da erogare per compiti d'istituto, sia quelli da erogare per prestazioni aggiuntive.

L'individuazione dei volumi prestazionali dei Servizi del Dipartimento di Prevenzione, deve reggersi su standard evidenti utilizzando, se possibile e con gli opportuni adattamenti, indicatori già in uso ad altre realtà sanitarie quali le iso-risorse e le iso-gravità (indicatori di complessità, di appropriatezza etc). In mancanza di tali strumenti, ovvero in presenza di insormontabili difficoltà

per il loro adattamento con la realtà territoriale, è necessario utilizzare altri indicatori che facciano riferimento a parametri già in uso ad altre realtà sanitarie, attesa la necessità di dotarsi comunque di un “tempario prestazionale”.

L’individuazione dei volumi prestazionali riferiti all’impegno, anche temporale, richiesto alla dirigenza ed al personale del comparto, nonché di monitoraggio delle prestazioni concordate e correlate al raggiungimento degli obiettivi, è finalizzato, tra l’altro, a:

- a) definire tra gli organi di vertice aziendali, la dirigenza ed il comparto, nell’ambito delle rispettive competenze, le prestazioni minime quali-quantitative da assegnare ai singoli operatori per lo svolgimento dei compiti d’istituto
- b) definire le prestazioni aggiuntive quali-quantitative da assegnare ai singoli dirigenti, in aggiunta a quelle assegnate ed espletate di cui al precedente punto a), e correlate a prestazioni aggiuntive ex art. 14, comma 6, del CCNL 2002/2005 della Dirigenza
- c) dare applicazione, in maniera oggettiva, al sistema di premialità introdotto dal D.lgs 150/2009 (cosiddetta Legge Brunetta).

In considerazione che, ad oggi, non sono state emanate linee generali di indirizzo finalizzate all’individuazione dei volumi prestazionali, fermo restando l’autonomia delle Aziende di cui all’art. 40 del D.lgs 165/2001 e s.m.i., il presente Piano intende dare indicazioni per la programmazione ed organizzazione di taluni controlli ufficiali per i Servizi Igiene Alimenti e Nutrizione che i Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL, che, in uno con le altre attività rese, rappresentano, *de facto*, i volumi di attività resi dalle singole strutture.

I criteri adottati per le indicazioni temporali di talune prestazioni rappresentano un primo approccio al più complesso ed articolato nel calcolo dei volumi prestazionali e, pertanto, devono ritenersi dinamici e sperimentali.

L’effettuazione dei controlli ufficiali è affidata alle seguenti figure professionali delle AA.SS.LL.:

- Medici e Medici Veterinari
- Laureati diversi dai precedenti (biologi, agronomi, etc)
- TT.PP.AA.LL.

Tenuto conto:

1. dell’assenza di indicazioni legislative tese a stabilire i tempi medi per l’effettuazione dei controlli,
2. della variabilità del tempo necessario all’espletamento dei controlli che è causata:
  - a. dalle innumerevoli possibili azioni da svolgersi nel corso del controllo ufficiale
  - b. dalla variabilità dell’intensità del controllo causata dalla innumerevole diversità delle linee d’attività controllate

- c. dalla differenza intrinseca delle varie tecniche di controllo (ispezione - audit - ispezione con la tecnica della sorveglianza)
  - d. del tempo necessario al raggiungimento dello stabilimento oggetto del controllo, che varia in funzione dell'orografia, del mezzo di trasporto utilizzato, della facilità di raggiungimento, del traffico veicolare etc,
3. delle attività istituzionali non legate all'espletamento di controlli ufficiali (ricezione pubblico, educazione alla salute, inserimento dati nel sistema informatico, riunioni operative, attività burocratiche varie),
  4. delle attività di Polizia Giudiziaria,

si ritiene di stabilire una unità di misura base per la quantizzazione delle attività di controllo ufficiale svolto dalle Autorità Competenti. Tale unità di misura è l'*unità/ispezione*, cioè il tempo medio stimato affinché un funzionario dell'A.C. effettui una ispezione. Tale tempo medio è comprensivo anche del tempo necessario all'espletamento di attività non propriamente legate al controllo, ma facenti parte dei compiti istituzionali (punti 3 e 4 sopradescritti). L'*unità/ispezione* è quantizzata in n. 4 ore.

Le altre tecniche "complesse" di controllo si misurano quindi in *unità/ispezione* secondo il seguente prospetto:

TECNICA	DURATA ORARIA MEDIA
Ispezione con la tecnica della sorveglianza	n. 3 unità/ispezione (12 ore)
Audit	n. 7 unità/ispezione (28 ore)

Non possono essere quantizzate con l'unità di misura "*unità/ispezione*" l'attività veterinaria effettuata presso gli stabilimenti di macellazione. I Servizi Veterinari nel cui territorio di competenza insistono macelli, devono preventivare il debito orario (sia ad personam che di struttura) da dedicare ai controlli obbligatori ex Reg CE 854/04. Le *unità/ispezioni* corrispondenti a tale monte ore vanno dedotti sia dall'obiettivo di struttura che dal carico di lavoro del/dei veterinari addetti al controllo nei macelli. Adottando il criterio sopradescritto, ogni struttura a carattere gestionale delle A.A.S.S.L.L., e, di conseguenza, le loro articolazioni, può temporizzare e determinare talune prestazioni, singole e di equipe, atte a garantire gli obiettivi aziendali e regionali in materia.

Per avere ogni elemento utile per tale determinazione, esse tengono conto anche:

1. delle risorse umane e delle relative funzioni assegnate,
2. del numero di personale tecnico – amministrativo di supporto alle attività ,
3. delle caratteristiche geo-morfologiche del territorio che incide in modo significativo sulla facilità di accesso alle strutture da controllare,



4. delle condizioni socio-economiche del territorio che, imponendo l'adozione di misure particolari, possono incidere negativamente sulle normali attività di controllo,
5. della presenza di problematiche particolari di natura sanitaria e/o ambientali che costituiscono un impegno aggiuntivo al normale flusso dei controlli ufficiali.

## **SEZ. 2. E – IDENTIFICAZIONE DEGLI OBIETTIVI E DELLE PRIORITA'**

Una volta stabilita la disponibilità minima dei volumi prestazionali, ogni Servizio a carattere gestionale delle A.A.S.S.L.L. procederà all'identificazione dei propri obiettivi conformemente agli obiettivi regionali riportati nei DPAR secondo un ordine di priorità. Tale priorità è data in ordine decrescente:

- alle attività stabilite dai piani di monitoraggio nazionali inseriti nell'elenco di rilevazione dei LEA;
- agli obiettivi strategici della Regione come elencati nel vigente Piano Sanitario Regionale, nel Piano di Rientro, nel PRI;
- ai rimanenti piani di monitoraggio comunitari e nazionali tipo 2, 3, 4A, 4B, 4C ;
- ai piani di monitoraggio regionali tipo 5
- ai piani di monitoraggio territoriali tipo 5 A

Gli obiettivi descritti in tali documenti rappresentano gli obiettivi di ogni singola struttura aziendale e, a cascata, di ogni singolo operatore sanitario. Gli obiettivi e, quindi, la programmazione sono comunque soggetti a variabili che possono influire su di essi, quali le emergenze e le variazioni delle risorse disponibili

## **SEZ. 2. F – IDENTIFICAZIONE DELLE MODALITÀ DEL MONITORAGGIO DEL RAGGIUNGIMENTO DEI VOLUMI PRESTAZIONALI MINIMI AD PERSONAM E DI STRUTTURA**

Per il controllo del raggiungimento degli obiettivi, ogni struttura territoriale e regionale, si avvale della reportistica offerta dal sistema informatico GISA nel quale devono obbligatoriamente essere riversati tutti i dati dei controlli ufficiali effettuati.

Con periodicità minima trimestrale ogni struttura dovrà interrogare il sistema informatico utilizzando l'apposito campo "report".

Alle quattro scadenze sopraindicate, il responsabile di ogni struttura invierà alla struttura sottordinata (o ai singoli Dirigenti se trattasi di struttura semplice) una valutazione dello stato di raggiungimento degli obiettivi (singoli e di equipe)

## **CAPITOLO IV**

### **PIANI DI INTERVENTO ED ASSISTENZA RECIPROCA**

#### **SEZIONE 1 - PIANI DI INTERVENTO**

I Piani di Intervento vengono approntati per far fronte alle emergenze che possono sorgere sul territorio regionale.

Per quanto concerne i sistemi d'allarme rapido con delibera di Giunta Regionale n. 1745 del 20.11.2009 si è provveduto ad impartire ai SIAN ed ai Servizi Veterinari le disposizioni da adottarsi in caso di riscontro sul mercato di alimenti e mangimi che non rispondono ai criteri di sicurezza alimentare, così come previsto dal Reg. CE n. 178/2002.

Con la citata delibera è stato istituito nell'AGC Assistenza Sanitaria la sede logistica del "*Nodo Unico Regionale*", dotandolo delle necessarie attrezzature informatiche, tra cui la PEC, e di personale specificamente dedicato che assicura il servizio H 24, compresi i giorni prefestivi e festivi.

Inoltre, per la gestione delle notifiche di allerta, sia il nodo regionale che quelli istituiti a livello Dipartimentale delle ASL territoriali, utilizzano il sistema GISA.

Lo scopo del sistema è quello di consentire una rapida risposta per quanto attiene alle procedure di ritiro e/o richiamo dal mercato del prodotto non conforme, e di registrare in tempo reale gli controlli ufficiali presso gli OSA coinvolti nell'allerta.

In Regione Campania è stato approntato inoltre dall'AGC Assistenza Sanitaria con Decreto Dirigenziale n. 101 del 13.11. 2008, in attuazione del Reg. CE n. 882/2004 l'Unità di crisi per le emergenze relative alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi che non possono essere gestite con le normali procedure sopradescritte.

#### **SEZIONE 2 - COOPERAZIONE ED ASSISTENZA RECIPROCA**

Per la Cooperazione e l'assistenza reciproca, ci si rifà direttamente al P.N.I.

## **CAPITOLO V**

### **AUDIT SULLE AUTORITA' COMPETENTI E SULLE IMPRESE**

Specularmente al P.N.I., il presente Piano descrive di seguito il sistema di audit regionale che prevede l'effettuazione di:

1. audit interni effettuati dai Servizi Medici e Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL., e dai Settori Veterinario e Assistenza Sanitaria della Regione sui sistemi di gestione delle proprie strutture e attività
2. audit interni effettuati dai Settori Veterinario e Assistenza Sanitaria della Regione sui Servizi Medici e Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL.
3. audit effettuati dai Servizi Medici e Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. sulle imprese.

I Settori Veterinario e Assistenza Sanitaria predispongono annualmente un programma per l'effettuazione degli audit interni di cui ai precedenti punti 1 e 2. Tali programmi sono elaborati sulla base delle criticità evidenziate all'interno del sistema dei controlli ufficiali e delle priorità dettate dall'analisi del rischio regionale.

#### **SEZIONE 1 - AUDIT INTERNI EFFETTUATI DAI SERVIZI MEDICI E VETERINARI DEI DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE DELLE AA.SS.LL. O DAI SETTORI VETERINARIO E ASSISTENZA SANITARIA DELLA REGIONE SUI SISTEMI DI GESTIONE DELLE PROPRIE STRUTTURE E ATTIVITÀ**

In questo tipo di audit previsti dall'art. 4, punto 6 del Reg. CE 882/04, i Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario regionali ed i Servizi Medici e Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. attuano un audit su alcune attività o strutture operative ovvero sulla loro intera organizzazione, che rappresentano pertanto il campo sottoposto a verifica.

Il criterio per l'effettuazione di tali tipi di audit è la Dec. CE 677/06 che detta le linee guida per l'effettuazione degli audit di cui all'art. 4, punto 6 del Reg. CE 882/04.

Obiettivo del programma di audit interno dei Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario regionali e dei Servizi Medici e Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. è la verifica delle procedure interne per valutarne l'efficienza e l'efficacia ovvero il rispetto dei carichi di lavoro.

L'audit interno può prevedere una verifica presso le imprese, con l'obiettivo di verificare se i controlli ufficiali sono eseguiti in modo efficace e se sono idonei a conseguire gli obiettivi stabiliti dalla pertinente legislazione, compresa la conformità al presente Piano Regionale Integrato.

I Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario regionali per l'effettuazione di tali audit si avvalgono del Nu.Re.C.U., compreso il responsabile del gruppo. Si precisa che la Regione ha formato i membri di tale Nucleo che hanno conseguito la qualifica di Lead Auditor Food Safety ISO 22000:05.

Anche i Servizi Medici e Veterinari delle AA.SS.LL. possono avvalersi del Nu.Re.C.U. per gli audit interni. Essi, pertanto, stabiliti gli obiettivi dell'audit, richiedono al Settore Regionale competente la nomina di un gruppo di auditors afferenti al Nu.Re.C.U., compreso il responsabile del gruppo, che procederà alla pianificazione dell'audit, previo contatti con il Servizio richiedente.

Il dirigente del Settore Regionale e il direttore del Servizio ASL non possono ricoprire l'incarico di responsabile del gruppo di audit dei propri audit interni.

## **SEZIONE 2 - AUDIT INTERNI EFFETTUATI DAI SETTORI VETERINARIO E ASSISTENZA SANITARIA DELLA REGIONE SUI SERVIZI MEDICI E VETERINARI DEI DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE DELLE AA.SS.LL.**

In questo caso l'organizzazione sottoposta ad audit è il Servizio Medico e/o Veterinario del Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.L.. Poiché tali audit sono svolti all'interno del Sistema Sanitario Nazionale, sono da considerarsi audit interni e, pertanto, il criterio per la loro effettuazione è la Dec CE 677/06 che detta le linee guida per l'effettuazione degli audit di cui all'art. 4, punto 6 del Reg. CE 882/04.

Il responsabile del programma di audit effettuato dai Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario verso i Servizi Medico e/o Veterinario del Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL. Regionali è il Dirigente del rispettivo Settore Regionale.

I Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario della Regione Campania per l'effettuazione di tali audit si avvalgono del Nu.RE.C.U.

Tali audit hanno l'obiettivo di verificare la corretta applicazione del P.R.I. ed in particolare:

- a) L'efficienza della struttura organizzativa dei Servizi, ivi compreso le procedure di aggiornamento del personale;
- b) Il grado di recepimento e di attuazione delle direttive regionali;
- c) L'efficacia e l'efficienza dei criteri di programmazione;
- d) Le procedure adottate in relazione all'esecuzione dei controlli ufficiali;
- e) L'efficacia e l'efficienza dei controlli ufficiali.

I Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario della Regione Campania possono estendere il campo dell'audit, con verifiche presso le imprese quale indicatore di efficienza dell'AC territoriale.

Gli obiettivi del programma di audit dei Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario regionali verso i Servizi Medico e/o Veterinario del Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL. della regione sono stabiliti in funzione :

- ❖ di particolari piani e programmi comunitari e nazionali,
- ❖ delle attività svolte prevalentemente sul territorio,
- ❖ di particolari piani e programmi comunitari, nazionali e regionali,
- ❖ di strategie individuate dai Servizi Dipartimentali delle AA.SS.LL.,
- ❖ di particolari problematiche emergenti,
- ❖ numero e tipo di organizzazione delle Aziende Sanitarie Locali,
- ❖ dati sulle attività produttive presenti sul territorio delle Aziende Sanitarie Locali e loro distribuzione per settore produttivo,
- ❖ concentrazione di imprese inserite in categorie ad alto rischio,
- ❖ natura del territorio delle Aziende Sanitarie Locali,
- ❖ dati sull'attività di controllo delle Aziende Sanitarie Locali,
- ❖ dati sugli stati di allerta,
- ❖ particolari problematiche emergenti.

I responsabili dei Settori Assistenza Sanitaria e/o Veterinario della Regione Campania comunicano alle AA.SS.LL. entro il mese di febbraio il programma annuale di audit.

Il responsabile del gruppo di audit procede alla pianificazione dello stesso e ne trasmette il piano, con un preavviso minimo di dieci giorni lavorativi dalla data di inizio, al Servizio Medico e/o Veterinario del Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.L. da sottoporre ad audit.

### **SEZIONE 3 - AUDIT EFFETTUATI DAI SERVIZI MEDICI E VETERINARI DEI DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE DELLE AA.SS.LL. SULLE IMPRESE**

In questo tipo di audit, l'organizzazione da sottoporre ad audit è l'impresa soggetta a controlli ufficiali da parte dalle AA.SS.LL. per la verifica delle procedure adottate per assicurare la sicurezza alimentare e la sanità pubblica veterinaria.

L'audit è la tecnica di controllo con la quale si valutano le procedure attuate dalle imprese.

Gli obiettivi del programma di audit del Servizio Medico e Veterinario del Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL. sono stabiliti in funzione:

- a) di particolari piani e programmi comunitari e nazionali,
- b) delle attività svolte prevalentemente sul territorio,
- c) di particolari piani e programmi comunitari, nazionali e regionali,

- d) di strategie individuate dai Servizi Dipartimentali delle AA.SS.LL.,
- e) di particolari problematiche emergenti,
- f) dati sulle attività presenti sul territorio di competenza e loro distribuzione settoriale,
- g) presenza di concentrazione di particolari settori produttivi e/o commerciali,
- h) natura del territorio,
- i) dati sugli stati di allerta,
- j) particolari piani e programmi Comunitari, Nazionali e Regionali,
- k) particolari problematiche emergenti.

In particolare tali audit vengono effettuati nei seguenti casi:

- quando è prevista per la categoria di rischio dell'impresa,
- su indicazione regionale ovvero quando gli stessi Servizi territoriali, in base ad una analisi del rischio, intendano rivolgere l'attenzione su un particolare settore produttivo.

Il responsabile dei Servizi Medici o Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. procede alla nomina del responsabile del gruppo di audit incaricando un dirigente che abitualmente non svolge i controlli ufficiali presso l'impresa sottoposta ad audit. Ciò al fine di:

- garantire la dovuta imparzialità,
- favorire l'interscambio di conoscenze tecniche,
- uniformare il giudizio del controllo.

Il responsabile del gruppo viene scelto in base alla competenza specifica nella materia oggetto dell'audit. Nel caso gli obiettivi ed il campo dell'audit coinvolgano sia i Servizi Medici che Veterinari, l'audit deve essere svolto congiuntamente.

Per lo svolgimento degli audit da effettuare nelle imprese, può essere preso come riferimento l'articolo 4 del Reg. CE/854/2004, che esplicitamente elenca tra i controlli ufficiali da condurre presso gli stabilimenti di prodotti di origine animale gli:

- ❖ audit sulle buone prassi igieniche
- ❖ audit sulle procedure basate su HACCP
- ❖ qualsiasi altro campo di audit.

Per analogia gli audit da effettuarsi in tutte le altre tipologie di imprese possono prevedere i sopraelencati campi, quando applicabili.

Gli audit di buone prassi igieniche (o delle corrette prassi agricole nel caso di produzione primaria) devono verificare il costante rispetto delle procedure da parte degli operatori per quanto riguarda uno o più dei seguenti aspetti:

- Gestione dell'informazione in materia di catena alimentare;
- Gestione del benessere animale;

- Gestione dell'alimentazione animale;
- Gestione dell'anagrafe animale;
- La manutenzione dei locali e delle attrezzature;
- L'igiene generale (pre-operativa, operativa e post-operativa);
- L'igiene del personale;
- La formazione del personale in materia di igiene e procedure di lavoro;
- La lotta contro gli animali indesiderati;
- La qualità delle acque;
- Controllo delle temperature;
- controlli sui prodotti alimentari che entrano ed escono dallo stabilimento e la relativa documentazione di accompagnamento;
- La gestione dei sottoprodotti di origine animale.

Gli audit delle procedure basate sull'HACCP devono verificare che gli operatori applichino dette procedure in maniera corretta e permanente. In particolare deve essere verificato:

1. Se l'impresa abbia effettuato una corretta analisi del rischio;
2. Se siano stati identificati i punti critici relativi all'attività svolta;
3. Se l'impresa abbia posto in atto le procedure per il controllo di tali punti critici;
4. Se le procedure di controllo dei punti critici siano adeguati allo scopo e siano attuati in maniera efficace;
5. Le azioni correttive da porre in atto quando l'impresa evidenzia che le procedure non sono più efficaci ;
6. Che l'impresa sia in grado di dimostrare con opportune registrazioni l'effettuazione di tali controlli;
7. Che le procedure garantiscano, per quanto possibile, che i prodotti alimentari siano conformi ai criteri microbiologici stabiliti dalla normativa comunitaria;
8. Che le procedure garantiscano che i prodotti alimentari/alimenti per animali siano conformi alla normativa comunitaria su residui, contaminanti e sostanze proibite o altri pericoli chimici;
9. Che le procedure garantiscano che i prodotti alimentari non presentino pericoli fisici quali corpi estranei;
10. Le azioni predisposte quando prodotti non conformi sono già stati commercializzati e distribuiti dall'impresa.

## **CAPITOLO VI**

### **CRITERI OPERATIVI E PROCEDURE**

Nel presente capitolo vengono descritte:

- 1) Le linee di indirizzo regionali affinché le A.C. garantiscano il rispetto dei criteri operativi previsti dal Reg. (CE) n.882/2004 e dalla Dec. CE 2007/363;
- 2) Le procedure documentate che le A.C. devono adottare nel corso dei controlli ufficiali e degli adempimenti d'ufficio;
- 3) Le modalità di registrazione dei controlli ufficiali .

#### **SEZIONE 1 - RISPETTO DEI CRITERI OPERATIVI**

Nelle seguenti sottosezioni si riportano i criteri operativi necessari a soddisfare i requisiti del Reg CE 882/04 per quanto di competenza regionale. Specularmente al P.N.I., tali criteri sono dettati per:

- ✓ Il personale che effettua i controlli ufficiali
- ✓ I controlli ufficiali
- ✓ La gestione delle non conformità

#### **SEZ 1.A - PERSONALE AFFERENTE ALLE A.C. CHE EFFETTUA CONTROLLI UFFICIALI**

##### **INCOMPATIBILITA'/CONFLITTI D'INTERESSE**

Il personale afferente alle A.C. addetto all'effettuazione dei controlli ufficiali deve:

1. Svolgere il proprio operato con la giusta diligenza comportamentale ed una condotta idonea ed adeguata;
2. Assicurare al cittadino ed alle imprese la dovuta imparzialità, competenza, coerenza, trasparenza, riservatezza ed integrità;
3. Essere libero da qualsiasi pregiudizio o conflitto di interesse; nello specifico è considerato come conflitto d'interesse l'eventualità che egli stesso, il coniuge, i conviventi, i parenti fino al quarto grado nonché gli affini fino al terzo grado:
  - abbiano rapporti di lavoro o economici con alcuna delle imprese di cui si può ragionevolmente supporre rientrino nella propria sfera di controllo,
  - effettuino consulenze per alcuna delle imprese di cui si può ragionevolmente supporre rientrino nella propria sfera di controllo,



- siano titolari o avere quote societarie ovvero avere interessi finanziari diretti o indiretti di alcuna delle imprese di cui si può ragionevolmente supporre rientrino nella propria sfera di controllo,
4. Agire nel rispetto delle regole procedurali assicurando al cittadino ed alle imprese la legittimità dell'azione svolta;
  5. Non utilizzare ai fini privati le informazioni di cui disponga per ragioni d'ufficio;
  6. Evitare dolose o colpose trasgressioni degli obblighi di servizio o delle regole di condotta;
  7. In casi di contestazione dell'azione svolta, dar prova di non aver agito con negligenza, imprudenza o l'imperizia;
  8. Rispettare le gerarchie funzionali della struttura in cui opera, nonché ottemperare alle indicazioni ed alle disposizioni impartite;
  9. Attuare i controlli e il lavoro collaterale secondo le indicazioni contenute nelle apposite procedure codificate (se presenti) regionali o aziendali;
  10. Mantenere il segreto sull'attività di controllo svolta nelle imprese, né comunicarne ad alcuno gli esiti al di fuori di comprovate ed autorizzate necessità di divulgazione;
  11. Mantenere il segreto sugli atti e sulle operazioni di Polizia Giudiziaria;
  12. Mantenere il segreto sulle procedure adottate nell'impresa, sia che esse abbiano o meno le caratteristiche di segreti industriali;
  13. Mantenere il segreto sulle caratteristiche di composizione dei prodotti trattati e le loro modalità di preparazione, né giudicare o comparare più imprese o i loro prodotti.

La base normativa di quanto prescritto dai precedenti punti 2 e 3, è rappresentata da:

- art. 4 del Reg CE 882/04 che dispone l'obbligo della imparzialità e della mancanza di conflitti di interessi da parte delle A.C.
- combinato disposto del D.P.R. 10 gennaio 1957 n. 3 e dell'art. 53 del D.lvo 165/2001 così come modificato dal D.L.vo 150/09, che richiama il principio delle incompatibilità dei pubblici dipendenti cui in modo assoluto, e solo con talune eccezioni, è vietato qualsiasi altra attività di lavoro subordinato o autonomo. In particolare sono vietate le libere professioni in contrasto o in concorrenza con l'azienda di appartenenza, nonché ogni forma di attività commerciale, ivi compresa l'assunzione di cariche gestionali in società aventi scopo di lucro.
- CC.CC.NN.L e dai vari decreti ministeriali che disciplinano l'attività libero professionale che ribadiscono i principi di cui al punto precedente.

Per garantire sia alle imprese soggette a controllo che agli stakeholder la “terzietà” dell’azione del personale afferente alle A.C., è necessario che questi dichiarino esplicitamente l’assenza di incompatibilità e l’inesistenza di conflitti di interessi nei confronti dell’impresa o del cittadino la cui attività è soggetta al controllo. A tal fine, la procedura documentata denominata Mod. 5 da utilizzare obbligatoriamente da parte dell’A.C. per la descrizione delle ispezioni, contiene una dichiarazione in tal senso. Analoga dichiarazione dovrà essere inserita nei verbali di audit. Se viceversa esistessero motivi di incompatibilità e/o conflitto di interessi, gli addetti al controllo ufficiale si asterranno dall’effettuazione del controllo stesso, relazionando in merito alle figure gerarchicamente superiori.

In ogni caso, affinché i responsabili delle strutture delle A.C. possano essere in possesso di tutti i dati utili all’approntamento di una corretta programmazione delle attività di controllo, è stato predisposto il Mod. 8 denominato “*Dichiarazione di conflitto di interessi*” tramite il quale ogni addetto ai controlli, non escluso il livello dirigenziale, comunica la sussistenza di incompatibilità e/o l’esistenza di conflitti di interessi nei confronti di una o più imprese di cui si può ragionevolmente supporre rientrino nella propria sfera di controllo. Il responsabile della struttura cui afferisce il dichiarante, terrà conto della dichiarazione ai fini della programmazione dei controlli. Al personale che, in presenza di accertata incompatibilità e/o esistenza di conflitti di interessi, ha omesso la dichiarazione obbligatoria ovvero questa risulti mendace, si applicano le sanzioni previste dal combinato disposto del Contratto Nazionale di Lavoro e dagli artt. da 55 a 55 sexies del D.L.vo 165/01.

#### ACCESSO AGLI ATTI/TRASPARENZA

Usualmente negli uffici che si occupano di sicurezza alimentare, di sanità pubblica veterinaria o sanità delle piante, non esiste documentazione riservata, fatti salvi:

- gli atti inerenti attività di P.G..
- gli eventuali dati sensibili riportati in alcune documentazioni

Pertanto, al di fuori dei due casi sopra descritti, la documentazione deve essere accessibile a qualsiasi addetto ai controlli ufficiali obiettivamente motivato, stante l’utilità della stessa allo svolgimento delle attività di controllo. A questo scopo l’accesso al sistema informatico GISA è disponibile per la dovuta consultazione a qualsiasi addetto ai controlli ufficiali debitamente accreditato (munito di codice utente e password). Viceversa sarà cura del responsabile della struttura operativa o di un suo delegato tenere chiusa e inaccessibile l’eventuale documentazione riservata.

### RAPPORTI CON ALTRE AUTORITA'

I rapporti con altre Autorità, Enti, Forze dell'ordine etc sono tenuti dal responsabile apicale della struttura ovvero dal personale all'uopo delegato con atto formale.

### POLIZIA GIUDIZIARIA

Almeno uno dei componenti dei gruppi di controllo deve avere la qualifica di Ufficiale di Polizia Giudiziaria. Pertanto, nel caso il controllo sia effettuato da un singolo addetto, questi deve avere la qualifica di Ufficiale di Polizia Giudiziaria.

### ORGANIGRAMMA/FUNZIONIGRAMMA

Ogni responsabile apicale deve approntare un documento dove venga descritta l'architettura dell'organizzazione e delle responsabilità delegate alle sub articolazioni, nonché al personale con incarico professionale.

Ogni responsabile di struttura operativa sub apicale ovvero il personale con incarico professionale deve approntare a sua volta un documento dove venga descritta l'architettura dell'organizzazione interna, le funzioni della struttura, la distribuzione delle responsabilità (albero delle responsabilità o un funzionigramma) ed un organigramma.

## **SEZ 1.B – CONTROLLI UFFICIALI**

I controlli ufficiali effettuati dalle A.C. in materia di sicurezza alimentare, sanità pubblica veterinaria e sanità delle piante, vengono effettuati utilizzando le tecniche ed i metodi di controllo ufficiale elencati nel Reg. CE 882/04, Reg. CE 178/02, Reg. CE 852/04, Reg. CE 864/04.

Tutte le diverse forme di metodi e tecniche di controllo ufficiale hanno come elemento base la "verifica", intendendo con questa il controllo di un singolo requisito specifico. Stabilito ciò, tutti i principali metodi e tecniche di controllo ufficiale previsti dalla normativa cogente, al di fuori del campionamento per analisi, possono essere ricondotti e ricompresi in due tipologie:

1. Ispezione,
2. Audit,

Di seguito vengono descritti criteri operativi necessari all'esecuzione di ogni singola tecnica o metodo di controllo ufficiale, nonché i criteri operativi per il rilevamento delle non conformità, il relativo follow up e la verifica della loro risoluzione.

### **VERIFICA**

Definizione da Reg. CE 882/04:

*“il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici.”*

La verifica pertanto è l'azione di controllo, effettuata dall'operatore del controllo ufficiale, su uno specifico e singolo aspetto di una qualsiasi componente di una impresa/azienda. Egli quindi “verifica” la corrispondenza del quid sottoposto a controllo con la normativa in vigore, oppure “verifica” la presenza di un fattore di rischio anche se non codificato in normativa. Le check list della sorveglianza sono un tipico esempio dei due tipi di verifiche sopradescritti: poste sotto forma di domande, alcune di esse sono tese a “verificare” se siano presenti non conformità a norme vigenti, mentre altre acquisiscono solo elementi per una migliore analisi del rischio nell'impresa, pur se tali elementi non sono codificati da alcuna normativa.

## **ISPEZIONE**

Definizione da Reg. CE 882/04:

*“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”*

L'ispezione corrisponde all'accesso senza preavviso presso una struttura (stabilimento, azienda zootecnica, mezzo di trasporto etc) per effettuare il controllo di qualsiasi attività svolta nella stessa. Essa può essere costituita da una o più verifiche.

Il monitoraggio e la sorveglianza rappresentano, rispettivamente, forme di aggregazione di ispezioni e di metodi di effettuazione di ispezioni; nel monitoraggio viene controllato un singolo dato in più imprese (in ognuna di esse pertanto viene effettuata un'ispezione per il controllo di quel singolo dato). La sorveglianza invece è un'ispezione durante la quale vengono sottoposte a controllo tutte le attività svolte in un'impresa/azienda.

Per ispezioni “semplici” devono intendersi tutte quelle effettuate con tecniche diverse dalla sorveglianza.

L'ispezione pertanto può essere considerata come una fotografia di tutta l'impresa (sorveglianza) o di una singola linea d'attività di essa; essa infatti valuta la situazione nel momento stesso in cui la si effettua.

Se nello stesso accesso presso un'impresa che svolge più linee d'attività, l'ispezione ha interessato ad esempio due di queste, risulterà che sono state effettuate due ispezioni. Il sistema informatico GISA è predisposto per l'inserimento di più ispezioni effettuate nel corso di un unico accesso presso una impresa che svolga più linee d'attività; ciò è fondamentale per ottenere una reportistica distinta per linea d'attività sul:

- numero dei controlli ufficiali effettuati,
- numero dei campioni effettuati,
- numero e grado di non conformità rilevate.

Tale reportistica a sua volta è basilare per l'analisi del rischio.

I motivi per l'accesso in uno stabilimento/azienda senza preavviso e quindi per l'effettuazione di una ispezione, sono i seguenti:

- a) ispezione con la tecnica della sorveglianza
- b) piani di monitoraggio
- c) accesso programmato in base alla categoria di rischio
- d) sistemi d'allarme rapido
- e) rilascio certificazioni
- f) sospetto della presenza non conformità
- g) controlli importazione/scambio
- h) reclami
- i) verifica della risoluzione di non conformità precedentemente rilevate (follow up)
- j) macellazione privata
- k) macellazione d'urgenza
- l) richiesta forze dell'ordine e altre autorità
- m) delega indagini
- n) controllo SCIA
- o) tossinfezione
- p) a seguito di campione/tampone non conforme
- q) riconoscimento
- r) classificazione di specchi acquei (MBV)
- s) dissequestro/distruzione
- t) vincolo-svincolo sanitario

Il numero delle ispezioni di cui alle lettere da d) a t) per loro natura non è preventivabile. Esso risulterà dai report del P.R.I. stesso.

I Settori Assistenza Sanitaria e Veterinario regionali svolgono attività di "ispezione" in stabilimenti/aziende avvalendosi del "Nucleo Regionale di Controllo Ufficiale" (Nu.Re.C.U.).

Le ispezioni effettuate dal Nu.Re.C.U. vengono svolte esclusivamente:

1. in casi di emergenza,
2. in stabilimenti che effettuano l'esportazione dei loro prodotti,
3. su indicazione ministeriale.

## **SORVEGLIANZA**

Definizione da Reg. CE 882/04: *“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.”*

Essendo l’osservazione “approfondita di una azienda”, la sorveglianza rappresenta, tra tutte le tecniche e metodi previsti per l’espletamento dei controlli ufficiali, quella maggiormente idonea ad attribuire la categoria di rischio delle imprese. Ciò in quanto nel corso dell’ispezione effettuata con la tecnica della sorveglianza devono essere effettuate tutte le possibili verifiche per accertare la conformità degli alimenti, dei prodotti primari, dei mangimi, dello stato di salute e benessere degli animali, delle strutture e delle attrezzature, della sanità delle piante nonché la rilevazione dei fattori di rischio.

Si precisa che, poiché una impresa può avere più stabilimenti posti in luoghi diversi, il sistema di categorizzazione adottato con il presente P.R.I. ha come fondamento il singolo stabilimento (che abbia o meno più linee d’attività) riconducibile ad una localizzazione univoca.

La differenza tra una ispezione “semplice” ed una effettuata con la tecnica della sorveglianza, consiste nel fatto che nel corso della prima le verifiche possono limitarsi anche solo ad uno o alcuni aspetti, mentre nel secondo caso esse devono riguardare tutti gli aspetti che attengono le attività svolte nello stabilimento dell’impresa.

Come per le ispezioni “semplici”, gli accessi per l’effettuazione dell’ispezione con la tecnica della sorveglianza devono essere effettuati senza preavviso e durante le attività lavorative.

Nel corso di tale tecnica di controllo ufficiale si dovrà procedere alla valutazione di ogni elemento utile per l’analisi del rischio relativo allo stabilimento dell’impresa valutanda.

In ogni caso, ai fini della categorizzazione di rischio, contribuiscono anche tutte le altre tecniche e metodi di controllo ufficiale di cui agli artt. 2 e 10 del Regolamento CE 882/2004, quali l’audit, i monitoraggi, i campionamenti etc.. Tali tecniche concorreranno all’analisi del rischio degli stabilimenti delle imprese ed alla loro categorizzazione secondo un sistema articolato basato su un punteggio numerico di rischio (dati storici) descritto al Cap III Sez. 2 B.

Il sistema regionale di categorizzazione di rischio prevede che l’ispezione con la tecnica della sorveglianza attribuisca la categoria di rischio agli stabilimenti/aziende. Essa è compito esclusivo dei Servizi medici e Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali, che sono tenute ad operare congiuntamente quando uno stabilimento/azienda svolge linee di attività di competenza di entrambi i Servizi. Analogamente le ispezioni con la tecnica della sorveglianza svolte in aziende zootecniche dove vengono trattati linee di attività di competenza di strutture veterinarie diverse (benessere,

anagrafe, farmacovigilanza, profilassi delle malattie infettive etc), dovranno essere effettuate in maniera congiunta dai veterinari afferenti a tali strutture. Se ciò non fosse possibile per evidenti e plausibili motivi organizzativi, il veterinario che svolge tale ispezione effettuerà tutte le verifiche previste.

Le imprese che effettuano il trasporto in genere (1), l'ambulantato in forma itinerante (2), o la cui attività ricade nella sanità delle piante (3) non sono da ricomprendersi tra le attività da sottoporre a sorveglianza né a categorizzazione di rischio, in quanto o non possono, in ragione della peculiarità della attività espletata, soggiacere ad interventi programmati (1 e 2), oppure la categorizzazione di rischio non è applicabile per motivi particolari (3).

Al fine di giungere ad una definizione del livello di rischio quanto più possibile obiettivo, le ispezioni svolte nell'ambito della sorveglianza presso uno stabilimento riconosciuto ai sensi del Reg.CE 853/2004, vanno effettuate da dirigenti veterinari diversi da quelli ufficiali impiegati nelle altre tecniche di ispezione nella stessa impresa.

Al fine di facilitare, uniformare e guidare gli addetti all'effettuazione delle verifiche durante l'ispezione nella fase della sorveglianza, sono state predisposte delle schede contenenti check-list relative alle categorie settoriali delle imprese. Le check-list sono articolate in modo da avere un risultato numerico finale. Tale risultato farà inserire lo stabilimento/azienda sottoposto a sorveglianza in una delle categorie di rischio elencate nel Cap III Sez. 2 B. Ad ogni categoria di rischio corrisponderanno la tipologia, la frequenza e l'intensità dei successivi metodi e tecniche di controllo ufficiale da effettuarsi in quell'impresa.

Sarà cura dei Settori Veterinario e Settore Assistenza Sanitaria sottoporre a revisione le check list in considerazione delle esigenze ed osservazioni degli operatori e dei progressi scientifici e tecnici. Le check list modificate saranno approvate e validate dal Responsabile dell'A.G.C. 20 Assistenza Sanitaria riportando il numero e la data di revisione sul frontespizio delle check list.

## **AUDIT**

Definizione da Reg. CE 882/04: *“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.”*

Con l'entrata in applicazione dei Regolamenti (CE) n. 852, 853, 854 ed 882/2004 e successive modifiche, costituenti il cosiddetto “pacchetto igiene”, viene confermato che le Autorità incaricate di effettuare i controlli ufficiali, oltre alle tecniche già in uso quali ispezioni e campionamenti, è stata introdotta tale nuova tecnica per valutare l'efficacia e l'efficienza delle procedure messe in atto dall'impresa. La garanzia sanitaria non è, quindi, verificabile solo in via preventiva (la vecchia fase

autorizzativa) o a posteriori sul prodotto finale del processo, ma anche attraverso l'audit, inteso come sistema di controllo per la valutazione delle procedure. L'audit è una tecnica di controllo ufficiale che si attua previo preavviso all'impresa.

L'audit deve consentire di verificare che il personale incaricato osservi le istruzioni e le linee guida ricevute a tutela della salute pubblica, e che le misure prese siano efficaci. L'audit, pertanto, è uno strumento insostituibile per accertare che:

1. Le modalità di svolgimento delle attività siano conformi alla normativa ed a quanto dichiarato dall'organizzazione sottoposta a controllo;
2. Le modalità di svolgimento delle attività siano appropriate e idonee a raggiungere gli obiettivi prestabiliti;
3. In una impresa/azienda le modalità di svolgimento delle attività siano sufficientemente descritte e diffuse al personale e da loro comprese.

Attraverso le ispezioni e le verifiche è possibile valutare la conformità dell'organizzazione sottoposta a controllo al momento stesso dell'ispezione, mentre attraverso l'audit si valutano le procedure messe in atto, per verificarne l'efficacia ai fini della sicurezza alimentare e della sanità pubblica veterinaria. Nel corso dell'audit può essere previsto lo svolgimento di un'attività ispettiva sul campo per verificare se le procedure descritte dall'organizzazione siano effettivamente attuate e se sono efficaci.

E' facilmente intuibile quindi la differenza tra l'ispezione e l'audit; quest'ultimo, analizzando le procedure messe in atto dall'organizzazione, stabilisce se quelle procedure diano sufficiente garanzia di conformità alla normativa.

I criteri per lo svolgimento degli audit sulle imprese sono dettati dall'art. 3 del Reg. CE 882/04. Le non conformità eventualmente riscontrate nel corso dell'audit, vengono tradotte in un punteggio numerico come descritto nella prossima Sez. 1 C.

Per lo svolgimento degli audit sulle imprese è stata predisposta una apposita procedura contenuta nell'allegato "Istruzioni Operative".

Per quanto riguarda gli audit, in ottemperanza alla ISO 19011, le parole "pianificazione" e "programmazione" invertono il loro significato rispetto a quanto riportato nell'introduzione al presente P.R.I.

## **MONITORAGGIO**

Ai sensi del Reg.CE 882/04 per monitoraggio si intende *"la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali"*.



Esso fa parte delle metodiche e tecniche di controllo ufficiale ed è effettuato secondo piani di monitoraggio.

I piani di monitoraggio sono organizzati quando l'analisi del rischio, nazionale, regionale o locale, rileva la necessità o l'opportunità di avere un controllo sistematico della conformità di un aspetto qualsiasi relativo alla sicurezza alimentare, alla sanità pubblica veterinaria o alla salute delle piante, procedendo alla verifica di un dato ad esso riferibile. Essi possono verificare la rispondenza ai parametri normativi di tutti o solo di alcuni aspetti particolari, secondo come suggerito dalle risultanze dell'analisi del rischio.

La verifica può essere solo visiva o potrà avvalersi di rilievi effettuati con l'ausilio di strumentazioni o di esami di laboratorio.

Poiché la maggior parte dei Piani di controllo previsti dal P.N.I. sono strutturati con le modalità sopradescritte, ai fini della uniformità di linguaggio necessaria per la corretta programmazione dei controlli sia a livello regionale che territoriale ed ai fini di una loro catalogazione nel sistema GISA, essi vengono inseriti nell'elenco dei piani di monitoraggio.

I piani di monitoraggio sono distinti in:

- Piani di monitoraggio specifici comunitari con programmazione centrale (tipologia **2** del P.N.I.);
- Piani di monitoraggio specifici comunitari con programmazione regionale (tipologia **3** del P.N.I.);
- Piani di monitoraggio specifici nazionali o comunitari previsti da norme nazionali e/o comunitarie, diversi dai Piani specifici comunitari, con pianificazione e programmazione centrale (tipologia **4A** del P.N.I.);
- Piani di monitoraggio specifici nazionali o comunitari previsti da norme nazionali e/o comunitarie, diversi dai Piani specifici comunitari, con pianificazione centrale e programmazione regionale (tipologia **4B** del P.N.I.);
- Piani di monitoraggio specifici nazionali o comunitari previsti da norme nazionali e/o comunitarie, diversi dai Piani specifici comunitari, con pianificazione e programmazione regionale (tipologia **4C** del P.N.I.);
- Piani di monitoraggio specifici regionali (tipologia **5** del P.N.I.);
- Piani di monitoraggio specifici territoriali (tipologia **5A**);

Per l'elenco dei Piani si fa riferimento ai DPAR.

In relazione ad una analisi del rischio locale, i Servizi Medici e/o Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. possono procedere alla programmazione di piani di monitoraggio di tipologia 5A. I controlli da effettuarsi nell'ambito di tali piani dovranno essere pianificati tenendo

conto della categoria di rischio delle imprese. Tali piani inoltre non dovranno avere parti in comune o sovrapponibili con i piani di monitoraggio regionali e dovranno preventivamente essere convalidati dal livello regionale.

Le attività, le modalità di svolgimento e le procedure da utilizzare per i Piani di monitoraggio sono riportate nell'allegato "Istruzioni Operative" ai DPAR.

#### PROCEDURE PER L'APPRONTAMENTO DEI PIANI DI MONITORAGGIO:

Esclusa la fase di analisi del rischio, per l'effettuazione di un piano di monitoraggio si distinguono le altre seguenti fasi:

1. Pianificazione;
2. Programmazione;
3. Svolgimento;
4. Verifica.

**Pianificazione:** l'organizzazione che decide di effettuare un piano di monitoraggio, è tenuta ad analizzare ed a stabilire preliminarmente:

- ❖ Gli scopi in relazione all'analisi del rischio precedentemente effettuata;
- ❖ Le A.C. incaricate dei controlli ufficiali per l'espletamento del Piano ;
- ❖ Gli aspetti da sottoporre a verifica;
- ❖ Le istruzioni operative;
- ❖ Le procedure documentate;
- ❖ La eventuale dotazione di attrezzature necessarie al suo espletamento;
- ❖ Il laboratorio ufficiale per l'eventuale espletamento delle attività analitiche sui campioni;
- ❖ La durata ;
- ❖ I costi e i benefici.

**Programmazione:** nella fase della programmazione l'organizzazione definisce la frequenza delle verifiche e la loro suddivisione per le strutture o funzionari che intervengono nel piano.

**Svolgimento:** lo svolgimento è assicurato dalle AA.CC. incaricate nel Piano stesso e/o da altre Autorità che ne prendono parte. Essi attueranno le verifiche secondo le frequenze e le modalità previste nella fase di programmazione.

Tali organizzazioni assicurano che ogni problematica imprevista che potrebbe inficiare lo scopo del piano di monitoraggio, sia tempestivamente comunicata all'organizzazione gerarchicamente superiore. Le non conformità rilevate durante lo svolgimento del piano di monitoraggio concorreranno, con il loro risultato numerico, al dato storico delle non conformità dell'impresa/azienda in cui è stata effettuata l'ispezione nell'ambito di tale Piano.

**Verifica:** il piano di monitoraggio deve prevedere una frequenza di verifica per permettere all'organizzazione di stabilire se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti,
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione,
- ❖ sia necessario apportare modifiche,
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

### **CAMPIONAMENTI PER ANALISI**

Definizione da Reg. CE 882/04: *“Campionamento per l'analisi: 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”.*

I campionamenti per analisi da effettuarsi durante la vigenza del presente P.R.I. 2011-2014 saranno effettuati nel caso:

- a) siano previsti dai Piani di monitoraggio,
- b) per sospetto durante le ispezioni o gli audit,
- c) qualsiasi altra motivazione (da specificare obbligatoriamente sul verbale).

I campionamenti per analisi di cui alla lettera b) ed c) per la loro natura non sono quantificabili, ma faranno parte in ogni caso dei report del P.R.I. stesso.

### **SEZ 1.C - GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ**

Si definisce “non conformità” la mancata corrispondenza di una azione, attività, alimento, attrezzatura, struttura, documento etc, ai requisiti di una normativa oppure una procedura errata che, a giudizio del valutatore, aumenta il rischio inteso come funzione della probabilità della presenza di un pericolo; esse possono essere identificate anche come “carenze” o “errori” o “omissioni” dolose o colpose, e denotano in ogni caso un limite sulle capacità di analisi del rischio da parte dell'operatore e sulla sua capacità di approntare correttamente le procedure di autocontrollo.

Nel rispetto della ratio dei Reg. CE 178/02 e 852/04 che danno la completa responsabilità delle attività svolte in uno stabilimento/azienda all'impresa, non è compito dell'A.C. indicare le azioni correttive da adottare. Queste sono lasciate alla libera scelta dell'impresa nel rispetto degli obiettivi della norma e dei tempi stabiliti dall'autorità competente stessa. Quest'ultima deve solo verificare l'adozione, la completezza e l'efficacia delle azioni correttive adottate dall'impresa entro i termini prescritti. In considerazione dell'appropriatezza di tale procedura ed al fine di non creare disparità

di comportamento all'interno delle A.C., si stabilisce che tale concetto è comune ed applicabile sia alla sicurezza alimentare che alla sanità pubblica veterinaria ed alla sanità delle piante.

Le non conformità possono essere rilevate attraverso una qualsiasi tecnica o metodo di controllo ufficiale (ispezione, audit, campionamento).

Della rilevazione bisogna darne opportuna conoscenza all'operatore affinché questi possa mettere in atto tutte le azioni correttive per annullare la non conformità ed i suoi effetti.

Il presente P.R.I. non prevede l'adozione di una scheda di non conformità specifica in quanto sia il Mod. 5 che il rapporto finale di audit ricomprendono in maniera esaustiva tutte fasi di identificazione, valutazione del rischio e risoluzione della non conformità riscontrate.

Le non conformità possono essere distinte a secondo del grado di gravità in:

- 1) Non conformità formali: sono quelle che hanno un impatto minimo sul rischio. Esse sono quasi sempre di natura strutturale o documentale e per la loro risoluzione può essere concesso all'operatore un congruo termine. Ai fini della determinazione del punteggio storico delle non conformità, ogni non conformità formale rilevata avrà un punteggio numerico di 1 (uno);
- 2) Non conformità significative: sono quelle che hanno un impatto maggiore sul rischio e comportano pertanto la necessità di idonee azioni correttive; sarà compito dell'operatore valutare il tempo necessario e sufficiente da concedere all'operatore per la risoluzione della stessa. Ai fini della determinazione del punteggio storico delle non conformità, ogni non conformità significativa rilevata avrà un punteggio numerico di 7 (sette);
- 3) Non conformità gravi: sono quelle che hanno un impatto notevole sul rischio; alla loro rilevazione corrisponde l'adozione di uno o più dei seguenti azioni di follow up:
  - ✓ sequestri o blocchi ufficiali di valenza amministrativa,
  - ✓ contestazione di illeciti amministrativi,
  - ✓ trasmissione di notizie di reato,
  - ✓ sequestri penali.

La rilevazione di una non conformità grave comporta la necessità di una revisione attenta dei piani di autocontrollo e delle procedure HACCP e/o BPI; può comportare inoltre la necessità di una intensificazione della frequenza dei controlli ufficiali nell'impresa in cui sono state rilevate, in aggiunta a quelli minimi programmati in base alla categoria di rischio. Ai fini della determinazione del punteggio storico delle non conformità, ogni non conformità grave rilevata avrà un punteggio numerico di 25 (venticinque).

Relativamente alla tecnica della sorveglianza, i punteggi innanzi riportati sono già inseriti nei punteggi di ogni domanda delle check-list.

### **FOLLOW UP E PROVVEDIMENTI CONSEGUENTI ALLE NON CONFORMITÀ**

Ai sensi dell'art. 54 del Reg CE 882/04, e nel rispetto delle procedure previste dalla L. 241/90, nel caso le conclusioni dell'audit o delle ispezioni, nonché il referto delle analisi di campioni evidenzino delle non conformità, l'A.C. procede ad una o più delle seguenti misure che possono essere:

1. atti autoritativi aventi la valenza di provvedimenti amministrativi,
2. contestazione di illeciti amministrativi,
3. atti a valenza penale (notizie di reato, sequestri penali etc).

Si riporta di seguito l'elenco delle possibili azioni di follow up e dei provvedimenti consequenziali:

- a) Imposizione della risoluzione della non conformità;
- b) Imposizione della modifica delle procedure di HACCP, GMP, GHP, con relativa modifica dei piani di autocontrollo;
- c) Imposizione della modifica o implementazione delle procedure di sanificazione;
- d) Imposizione della limitazione di alcune attività;
- e) Restrizione o il divieto dell'immissione di alimenti sul mercato;
- f) Accensione di uno stato d'allerta;
- g) Imposizione del richiamo, del ritiro e/o della distruzione di alimenti;
- h) Notifica di un sistema d'allarme rapido;
- i) Sequestro di animali, alimenti, di locali, di attrezzature, di materiali destinati al contatto con gli alimenti;
- j) Restrizione o il divieto dell'importazione o dell'esportazione;
- k) Blocco e il respingimento di animali, alimenti o mangimi provenienti da paesi terzi che non siano conformi alla normativa in materia di alimenti;
- l) Concessione dell'autorizzazione all'utilizzazione dei prodotti per usi diversi dal consumo umano;
- m) Programmazione e l'effettuazione di un piano di monitoraggio;
- n) Sospensione delle operazioni di una o più attività o linee produttive;
- o) Chiusura definitiva delle operazioni di una o più attività o linee produttive;
- p) Sospensione o il ritiro del riconoscimento dello stabilimento;
- q) Declassazione dell'alimento o dell'impianto;
- r) Contestazione di un illecito amministrativo;

- s) Trasmissione di una notizia di reato scaturita dalla rilevazione di un illecito di natura penale;
- t) Altre misure ritenute necessarie per garantire la sicurezza degli alimenti, dei mangimi o la conformità alla normativa in materia di sanità pubblica veterinaria.

Conformemente allo spirito del “pacchetto igiene” che assegna all’operatore la responsabilità in materia di sicurezza alimentare, anche per tutte le altre linee d’attività la scelta dell’azione da intraprendere per la risoluzione della non conformità spetta all’impresa stessa.

Se la valutazione del rischio lo consente, all’impresa può essere concesso un congruo termine per la risoluzione delle stesse. Tale termine sarà possibilmente concordato con l’impresa e sarà proporzionato al rischio legato alla presenza delle non conformità tenuto conto dei dati storici dei controlli ufficiali; nel frattempo, se il rischio risulta accettabile, i funzionari possono permettere la prosecuzione dell’attività dell’impresa. Se invece il rischio, derivante dalla non conformità, è tale da non consentire la prosecuzione dell’attività, l’A.C. può autonomamente imporre il rallentamento dell’attività, la sospensione totale o parziale o qualsiasi altro giustificata imposizione.

Ai sensi del D.L.vo 193/07 le Regioni e le AA.SS.LL. sono le Autorità Competenti per effettuare i controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare rispettivamente a livello regionale e locale; tale concetto deve essere inteso come esteso anche alla sanità pubblica veterinaria.

Per A.C. deve intendersi il singolo operatore che effettua il controllo, il quale nell’ambito delle sue funzioni deve intendersi quale delegato ex ante dall’Ente di appartenenza a rappresentare la stessa e ad assumerne l’autorità giuridica. Tale delega ex ante non ha bisogno di preventivo atto formale in quanto stabilito dal presente Piano. Ai sensi dell’art. 4, punto 3, del D.L.vo 165/01, come singolo operatore deve intendersi non solo il personale della dirigenza medica e medico-veterinaria, ma anche i TT.PP.AA.LL. del comparto, cui, in assenza di personale della dirigenza nel corso del controllo, si attribuiscono le funzioni di adozione dei provvedimenti amministrativi, senza la necessità di ulteriori atti formali per tale attribuzione ma la successiva validazione da parte del Responsabile della struttura di appartenenza.

Per quanto sopra, i singoli operatori dei controlli ufficiali sono tenuti ad adottare gli atti autoritativi o qualsiasi altro provvedimento amministrativo resosi necessario, rappresentando di per sé l’Ente di appartenenza. In ogni caso i sopracitati Enti conservano il diritto all’autotutela ex art. 21 nonies della L. 241/90 (annullamento d’ufficio) avendo la facoltà di apportare modifiche o annullare atti illegittimi per vizi di forma o per qualsiasi altro valido motivo. L’annullamento d’ufficio è effettuato dai dirigenti così come gerarchicamente collocati nella struttura organizzativa cui appartiene quell’operatore che ha effettuato il controllo e ha adottato gli atti considerati illegittimi.

Gli atti autoritativi o qualsiasi altro provvedimento amministrativo adottati dagli operatori dei controlli ufficiali (ad es. le azioni di follow up, i sequestri amministrativi, etc), non devono pertanto essere convalidati da altra Autorità. La convalida diviene necessaria solo quando la non conformità riscontrata abbia ripercussioni anche su imprese terze o l'AC ritenga che possa influire sullo stato sanitario della popolazione umana/animale delle zone limitrofe all'impresa. In tali casi la proposta di provvedimento amministrativo va trasmesso nei modi di legge al Presidente della Giunta Regionale o al Sindaco, secondo le rispettive competenze, così come previsto dalle LL.RR. 25/83 e 13/85.

Alla stregua di quanto riportato sopra, gli atti impositivi ed i provvedimenti amministrativi adottati dai CC NAS non necessitano di convalida a cura delle A.C. regionali e locali, o del Presidente della Giunta Regionale o dei Sindaci, in quanto essi sono direttamente incardinati nella struttura organizzativa del Ministero della Salute che rappresenta il primo dei tre livelli dell'Autorità Competente.

Resta necessaria la convalida degli atti impositivi da parte del Presidente della Giunta Regionale o del Sindaco, secondo le rispettive competenze, in tutti gli altri casi espressamente previsti dalla normativa come per i sequestri amministrativi eseguiti in seguito all'accertamento di illeciti amministrativi ex art. 19 L. 689/81 e di provvedimenti amministrativi adottati da tutte le altre Autorità che, sebbene effettuino controlli, non hanno la qualifica di A.C. ex art. 2 D.L.vo 193/07.

## **PROCEDURE PER LA VERIFICA DELLA RISOLUZIONE DELLE NON CONFORMITÀ RILEVATE**

Ad ogni rilevazione di una non conformità (strutturale, gestionale, documentale, ecc.), deve necessariamente seguire una successiva verifica documentata dell'avvenuta risoluzione.

Nell'effettuare l'ispezione per la necessaria verifica, le A.C. compileranno un nuovo Mod. 5 compilando la specifica sezione all'uopo prevista.

Nel caso l'AC accerti l'avvenuta risoluzione della non conformità, questa può essere considerata chiusa e gli atti possono essere archiviati.

Nel caso l'AC verifichi la mancata risoluzione della non conformità, essa procederà ad una o più delle azioni di follow up descritte nel precedente paragrafo, aumentando gradualmente le misure restrittive a danno dell'impresa nel corso della persistenza della non conformità, anche in considerazione che il comportamento dell'impresa rivela una sempre più accentuata mancanza di affidabilità (art 54, punto 1, Reg CE 882/04).

Nel campo della sicurezza alimentare, inoltre, la mancata risoluzione è considerata una violazione all'art. 6 punto 1 del Reg. CE 852/04 e pertanto viene sanzionata amministrativamente dall'art. 6, punto 7 del D.L.vo 193/07.

## **SEZIONE 2 - PROCEDURE DOCUMENTATE ED ISTRUZIONI OPERATIVE**

### **SEZ 2 A - PROCEDURE DOCUMENTATE**

Il presente Piano predispone l'adozione da parte delle A.C. di alcune procedure documentate. Le procedure sono allegate in una lista dedicata e si riferiscono agli argomenti sotto riportati:

*CAMPIONAMENTI PER ANALISI*: sono stati approntati le seguenti procedure documentate che le A.C. hanno l'obbligo di utilizzare per descrivere le operazioni relative ai campionamenti:

- Mod 1 per i campioni di molluschi bivalvi direttamente in produzione primaria;
- Mod 2 per i campioni batteriologici;
- Mod 3 per i campioni fisico/chimici;
- Mod 3 A per i campioni di latte crudo per la ricerca degli anticorpi anti brucella con il metodo ELISA negli allevamenti;
- Mod 3 B per i campioni di latte crudo per la ricerca degli anticorpi anti brucella con il metodo ELISA nei caseifici;
- Mod. 6 per i campioni microbiologici di superfici ambientali;
- Mod. 10 per i campioni microbiologici di superfici di carcasse.

I campionamenti per analisi effettuati per il P.N.R., per il P.N.A.A e per il Piano SIN, saranno effettuati secondo le indicazioni da essi impartiti e da quelle esplicative regionali in merito. Dovranno pertanto essere utilizzati i fac simili di verbali previsti dai suddetti piani.

Se la molecola da ricercare è tra quelle previste dal P.N.R., dovranno essere utilizzati i modelli allegati a tale piano, specificando se trattasi di un campionamento pianificato, extra piano o effettuato su sospetto. Fa eccezione il Piano di monitoraggio tipologia 5 sulla ricerca delle diossine e pcb diossino-simili che non deve essere considerato come extrapiano e la cui procedura documentata è il Mod 3.

*SEQUESTRO/BLOCCO*: è stato approntata una procedura documentata unica denominata Mod 4 che le A.C. hanno l'obbligo di utilizzare per descrivere le operazioni relative ai sequestri/blocchi. Tale verbale è utilizzabile sia per i sequestri di tipo amministrativo/sanitario, che per quelli penali.

*ISPEZIONE*: E' stato approntato un verbale unico denominato Mod. 5, che le A.C. hanno l'obbligo di utilizzare per descrivere le operazioni relative alle ispezioni.

In tale Mod 5 è stato strutturato in modo da riportare:



- Descrizione delle eventuali non conformità;
- Valutazione del rischio caratterizzato dalla presenza delle non conformità formali e significative (per le non conformità gravi si ritiene superflua tale valutazione, visti il tipo di provvedimenti di follow up da adottare in seguito alla loro rilevazione);
- Attribuzione di un punteggio numerico penalizzante per ogni non conformità rilevata. Tale punteggio prevede un sottotale legato alla classe di grado delle non conformità, ed un totale ottenuto dalla somma dei tre sottotali. Il totale viene inserito nel sistema informatico GISA come punteggio dell'ispezione e contribuirà alla formazione del punteggio del dato storico.

Il Mod 5 non è modificabile. Ad esso però possono essere allegati ulteriori documenti o procedure documentate, quali check list, fotocopie di documenti, etc.

Il Mod 5 è stampabile direttamente dal sistema GISA, come atto finale dell'ispezione descritta dal funzionario ispettore direttamente nel sistema informatico.

Ad eccezione di quanto sopra riportato, i funzionari dei Servizi Veterinari delle ASL sono esonerati dal compilare il Mod. 5 nel corso di ispezioni in allevamenti aventi per oggetto l'anagrafe e le malattie infettive. Ciò in quanto sono tenuti a redigere gli appositi modelli predisposti a livello nazionale.

*SORVEGLIANZA*: al fine di facilitare, uniformare e guidare gli addetti all'effettuazione delle verifiche durante l'ispezione con la tecnica della sorveglianza, sono state predisposte delle schede contenenti check-list relative alle categorie settoriali degli stabilimenti.

Lo strumento per assegnare il punteggio per la classificazione degli stabilimenti in base al rischio, è un foglio di calcolo.

Le check-list prevedono una domanda per ogni verifica, a cui rispondere SI/NO; prevedono inoltre le modalità di effettuazione della verifica. Ad ogni risposta corrisponde un punteggio che sarà tanto più alto quanto questa più incide sul rischio; ciò significa, tra l'altro, che a parità di domanda e di risposta, il punteggio varia secondo se la verifica sia effettuata in un esercizio di vendita piuttosto che in un'impresa di produzione, dove il rischio è, per assunto, maggiore.

Il risultato numerico della check-list farà includere l'impresa in una delle cinque classi di rischio. Tale inclusione determina la frequenza e la tipologia dei metodi e delle tecniche di controlli a farsi.

Le domande contenute nelle check list non prevedono solo la verifica della presenza o l'assenza di una non conformità; molte di esse sono indirizzate alla rilevazione di "fattori di rischio" non codificati in nessun atto normativo, ma che possono incidere sul rischio dell'impresa valutanda.

Per rendere più fruibile e standardizzata la notevole quantità di verifiche da svolgersi, le check list sono divise in capitoli.

Alla fine di ogni capitolo è presente la domanda: *“Esistono delle condizioni particolari non contemplate sopra che possano diminuire o aumentare il punteggio di rischio? Se sì, riportarle qui sotto aggiungendo o sottraendo un punteggio nel range +X, -X da scrivere nella casella a lato”*. In tale casella potranno quindi essere riportate e descritte eventuali evidenze favorevoli o sfavorevoli, non previste dalle verifiche comprese nel capitolo stesso. Tali evidenze devono essere tradotte anch'esse in un punteggio numerico rispettivamente negativo o positivo (calcolo algebrico) da riportare a lato, il quale pertanto rispettivamente diminuirà o aumenterà il punteggio totale della check list. Tale possibilità può essere utilizzata anche per graduare meglio il risultato numerico di una verifica la cui semplice risposta SI/NO potrebbe non essere adeguata all'evidenza; pertanto il risultato numerico (dato automaticamente dalla risposta) nella suddetta domanda finale potrà essere graduato in base alla intensità della non conformità o del fattore di rischio come effettivamente rilevata.

Nel caso un'impresa abbia più linee di attività nello stesso impianto (ad es. deposito + produzione), nell'ispezione con la tecnica della sorveglianza dovrà essere compilata prima la check list per l'attività prevalente, e poi le altre check relative alle altre attività svolte nell'impresa. In queste ultime però non dovranno essere compilate le sezioni riguardanti aspetti in comune già compilate nella check principale. A puro titolo d'esempio, se l'impresa è un esercizio di vendita con annesso laboratorio il quale usufruisce degli stessi servizi igienici e dello stesso personale, i capitoli relativi ai servizi igienici ed al personale dovranno essere compilati solo nella check list principale relativa agli esercizi di vendita; ovviamente il risultato numerico dei capitoli “servizi igienici” e “personale” della check list per laboratorio, dovrà risultare uguale a 0 (zero). Nel caso i locali siano distanti tra loro e pertanto solo funzionalmente annessi, il laboratorio (attività secondaria) dell'esempio precedente non avrà certamente gli stessi servizi igienici ma probabilmente lo stesso personale; in tal caso nella check list “laboratorio” dovrà essere compilata il capitolo relativo ai servizi igienici ma non quello relativo al personale.

In ogni caso il risultato numerico per verificare in quale categoria di rischio comprendere l'impresa, sarà dato sempre dalla somma dei risultati delle check list compilate.

Anche nel caso l'impresa abbia linee di attività completamente separate ed indipendenti (personale separato, stabilimenti in corpi separati, etc.), l'assegnazione di rischio sarà unica e sarà attribuita effettuando la somma del risultato numerico di ogni check list. Ciò ovviamente solo nel caso gli stabilimenti siano della stessa impresa e la loro ubicazione corrisponda ad un unico indirizzo.

Le aziende zootecniche vanno categorizzate a parte anche se effettuano contemporaneamente altre attività ricadenti nella sicurezza alimentare (ad es. somministrazione, produzione primaria di alimenti per uso umano, etc)

In conformità con l'art. 3, punto 1, lettera b, del Reg. CE 882/04 e delle Linee Guida Ministeriali per i controlli ufficiali di cui al Documento prot. DG SAN 13/3/6238/P del 31 maggio 2007, l'ultimo capitolo delle check list è dedicato ai dati storici dell'impresa i quali devono concorrere alla formazione del punteggio in base al quale l'impresa possa essere ricompresa in una categoria di rischio.

Poiché il sistema di categorizzazione è basato su un punteggio numerico, come dato storico si intende la somma dei punteggi delle non conformità riscontrate negli ultimi cinque anni durante tutte le ispezioni, gli audit ed i campionamenti, ad eccezione ovviamente del risultato delle check list utilizzate in tale periodo per le precedenti ispezioni con la tecnica della sorveglianza.

Il dato storico quindi è uno degli addendi che concorrono alla formazione del punteggio totale delle check list. Il sistema informatico GISA permette di avere il dato storico sempre aggiornato automaticamente. Esso inoltre cancella automaticamente i punteggi di non conformità di controlli effettuati oltre i cinque anni precedenti.

Durante ogni ispezione con la tecnica della sorveglianza verrà compilata una nuova scheda check list il cui risultato numerico confermerà la categoria di rischio precedente o potrà inserirla in una categoria diversa.

Come in tutti gli altri tipi di ispezioni, anche al termine dell'ispezione con la tecnica della sorveglianza deve essere compilato il Mod. 5 (modello di ispezione). Diversamente dalle altre ispezioni però, nel Mod 5 redatto nella ispezione effettuata con la tecnica della sorveglianza si avrà cura di non inserire i punteggi delle non conformità, in quanto la loro penalizzazione numerica avviene già nella compilazione delle check list.

Poiché il Reg. 882/04 in ogni caso sancisce il diritto/dovere per il titolare dell'impresa di conoscere il risultato del controllo e la descrizione delle eventuali non conformità riscontrate, si avrà cura di:

1. descrivere le non conformità (omettendo il punteggio ed i fattori di rischio), oppure
2. nella parte del Mod. 5 relativa alle non conformità, apporre la seguente dicitura: “*già contenute nella check list*”. In tal caso però ovviamente va consegnata una copia della check list alla parte.

**ILLECITI AMMINISTRATIVI:** è stata approntata una procedura documentata unica denominata Mod 7 che le A.C. hanno l'obbligo di utilizzare per rilevazione e la contestazione di illeciti amministrativi. Il Mod 7 è da utilizzarsi anche per la rilevazione e la contestazione di illeciti amministrativi riscontrati nel corso di controlli effettuati per il trasporto animali vivi, in quanto, unitamente alle informazioni contenute nel Mod 5 di ispezione, è da ritenersi conforme all'all. 5 al D.L.vo 151/07. Pertanto anche per questo specifico settore, le A.C. utilizzeranno il Mod 7.

*INCOMPATIBILITA'/CONFLITTI D'INTERESSE*: è stata approntata una procedura documentata unica denominata Mod 8 “*Dichiarazione di conflitto di interessi*” tramite il quale ogni addetto ai controlli, non escluso il livello dirigenziale, comunica la sussistenza di incompatibilità e/o l’esistenza di conflitti di interessi nei confronti di una o più imprese di cui si può ragionevolmente supporre rientrino nella propria sfera di controllo.

## **SEZ 2.B - ISTRUZIONI OPERATIVE**

Allegato al presente P.R.I. vi è un apposito capitolo denominato “Istruzioni Operative”, dove sono presenti apposite sezioni dove vengono dettate le procedure e gli obblighi relativi a singoli aspetti inerenti i controlli ufficiali.

## **SEZIONE 3 - REGISTRAZIONI DEI CONTROLLI UFFICIALI**

Gli addetti ai controlli ufficiali afferenti alle A.C. hanno l’obbligo di inserire i dati dei loro controlli nel sistema informatico GISA già descritto nell’Introduzione. Da tale obbligo discende conseguentemente la presenza nel sistema informatico anche di tutte le informazioni sulle imprese, sulla relativa categorizzazione in base al rischio e sulle non conformità riscontrate.

## **CAPITOLO VII**

### **RIESAME E ADATTAMENTO DEL PIANO**

Il presente Piano è stato predisposto sulla base dell'analisi del rischio effettuata sulla base delle attività di controllo espletate nel corso del precedente Piano. Esso pertanto può definirsi risk based. Purtroppo nel corso della sua vigenza possono palesarsi problematiche non previste (ad es. emergenze) o semplicemente la necessità di una rimodulazione delle norme in esso contenute.

Nel caso in cui si palesi invece la necessità di apportare modifiche agli allegati al presente Piano, i Responsabili dei Settori Assistenza Sanitaria e Veterinaria (ognuno per gli aspetti di propria esclusiva competenza) e il Coordinatore dell'Area Assistenza Sanitaria - Punto di Contatto, per gli aspetti comuni, provvedono alle stesse con appositi Decreti Dirigenziali.