

## **Regione Campania**

**Piano Regionale Integrato dei controlli ufficiali  
in materia di Alimenti, Mangimi, Sanità e  
Benessere Animale, Sanità delle Piante (P.R.I.)  
2015 – 2018**

# INDICE

## Sommario

CAP. I - INTRODUZIONE.....	4
SEZIONE 1 - PRINCIPI DI RIFERIMENTO .....	4
SEZIONE 2 - SISTEMA INFORMATIVO.....	9
SEZIONE 3 - PUNTO DI CONTATTO E REFERENTE TECNICO.....	11
SEZIONE 4 - ACRONIMI .....	13
CAPITOLO II - OBIETTIVI STRATEGICI REGIONALI.....	15
CAPITOLO III - AUTORITÀ COMPETENTI, LABORATORI DI RIFERIMENTO, MISURE DI COORDINAMENTO E FORMAZIONE.....	17
SEZIONE 1 - AUTORITÀ COMPETENTI IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA .....	17
SEZIONE 2 - AUTORITÀ COMPETENTI AD EFFETTUARE CONTROLLI SULLE PIANTE, ALIMENTI E ANIMALI PER LA VERIFICA DI ASPETTI DIVERSI O COMPLEMENTARI ALLA MERA SICUREZZA ALIMENTARE E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA. ....	20
SEZIONE 3 - LABORATORI UFFICIALI DI RIFERIMENTO.....	21
SEZIONE 4 - MISURE DI COORDINAMENTO.....	22
SEZIONE 5 – FORMAZIONE .....	23
CAPITOLO IV - ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI.....	25
SEZIONE 1 - MACROAREE E SETTORI .....	25
MACROAREA ALIMENTI.....	27
MACROAREA SANITÀ ANIMALE .....	32
MACROAREA MANGIMI.....	46
MACROAREA BENESSERE ANIMALE .....	47
MACROAREA SANITA' DELLE PIANTE .....	49
MACROAREA M.S.R., S.O.A. E P.D. ....	56
MACROAREA FARMACI VETERINARI.....	56
MACROAREA ALTRO.....	59
SEZIONE 2 - CRITERI PER LA PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI .....	69
SEZIONE 2 A – CENSIMENTO DEGLI STABILIMENTI/AZIENDE .....	69
SEZIONE 2.B - CATEGORIZZAZIONE DI RISCHIO DEGLI STABILIMENTI/AZIENDE .....	69
SEZIONE 2.C – IDENTIFICAZIONE DELLE RISORSE .....	78
SEZIONE 2.D – VOLUMI PRESTAZIONALI RIFERITI ALL'IMPEGNO, ANCHE TEMPORALE RICHIESTO	79

SEZIONE 2. E – IDENTIFICAZIONE DEGLI OBIETTIVI E DELLE PRIORITA’ .....	82
CAPITOLO V - PIANI DI INTERVENTO ED ASSISTENZA RECIPROCA.....	83
SEZIONE 1 - PIANI DI INTERVENTO .....	83
SEZIONE 2 - COOPERAZIONE ED ASSISTENZA RECIPROCA.....	83
CAPITOLO VI - SISTEMA REGIONALE DI AUDIT E VERIFICA DELL’EFFICACIA DEI CONTROLLI UFFICIALI .....	84
SEZIONE 1 – SISTEMA REGIONALE DI AUDIT .....	84
SEZIONE 1.A - AUDIT INTERNI DELL’A.C. ....	84
SEZIONE 1.B - AUDIT EFFETTUATI DAI SERVIZI MEDICI E VETERINARI DEI DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE DELLE AA.SS.LL. NEGLI STABILIMENTI/AZIENDE.....	86
SEZIONE 2 - VERIFICA DELL’EFFICACIA DEI CONTROLLI UFFICIALI .....	87
CAPITOLO VII - CRITERI OPERATIVI E PROCEDURE.....	89
SEZIONE 1 - RISPETTO DEI CRITERI OPERATIVI .....	89
SEZIONE 1. A - PERSONALE DELL’ A.C. CHE EFFETTUA CONTROLLI UFFICIALI .....	89
SEZIONE 1. B – CONTROLLI UFFICIALI.....	92
SEZIONE 1.C - GESTIONE DELLE NON CONFORMITA’ .....	98
SEZIONE 2- PROCEDURE DOCUMENTATE ED ISTRUZIONI OPERATIVE.....	105
SEZIONE 3 - REGISTRAZIONI DEI CONTROLLI UFFICIALI.....	105
CAPITOLO VIII - RIESAME E ADATTAMENTO DEL PIANO.....	106

# **CAP. I - INTRODUZIONE**

## **SEZIONE 1 - PRINCIPI DI RIFERIMENTO**

Il presente Piano Regionale Integrato (P.R.I.) dei controlli ufficiali 2015-2018 sulla sicurezza alimentare, la sanità pubblica veterinaria e la sanità delle piante è stato predisposto in conformità ai principi e agli orientamenti contenuti nel Piano Nazionale Integrato (P.N.I.) sancito con l'Intesa Stato-Regioni 18 dicembre 2014, Rep. Atti n. 177/CSR.

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.346 del 7/8715 del Commissario governativo ad acta per il Piano di Rientro, nonché dell'Accordo Stato-Regioni 7/2/13, n. 46 sulle "Linee guida funzionamento della A.C.".

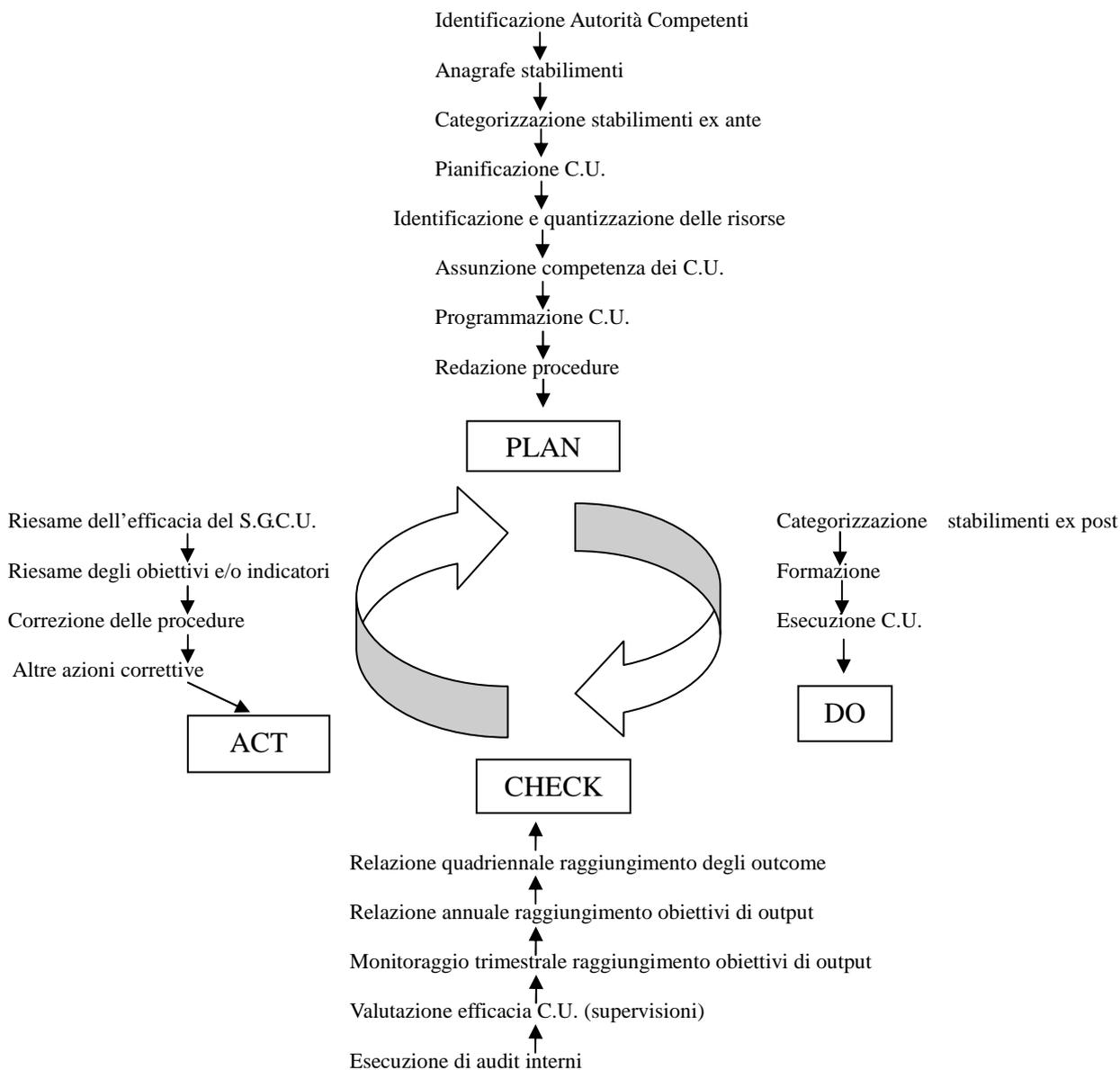
Il Regolamento 882/2004 ed il PNI prevedono che il PRI :

- venga regolarmente aggiornato durante il periodo di applicazione;
- promuova un approccio coerente, completo ed integrato ai controlli ufficiali in tutte le fasi della catena alimentare animale e umana, della sanità pubblica veterinaria e della salute dei vegetali;
- individui:
  - le priorità in funzione della valutazione del rischio
  - i criteri per la categorizzazione degli stabilimenti in base al rischio
  - le procedure di controllo maggiormente efficaci ed efficienti
- descriva:
  - le attività ed i soggetti coinvolti nei controlli ufficiali
  - le modalità e gli adempimenti con i quali viene assicurata la conformità dei soggetti e delle strutture agli standard richiesti dalla normativa
  - i meccanismi di revisione e di aggiornamento sia delle procedure di controllo che dell'organizzazione delle Autorità Competenti.

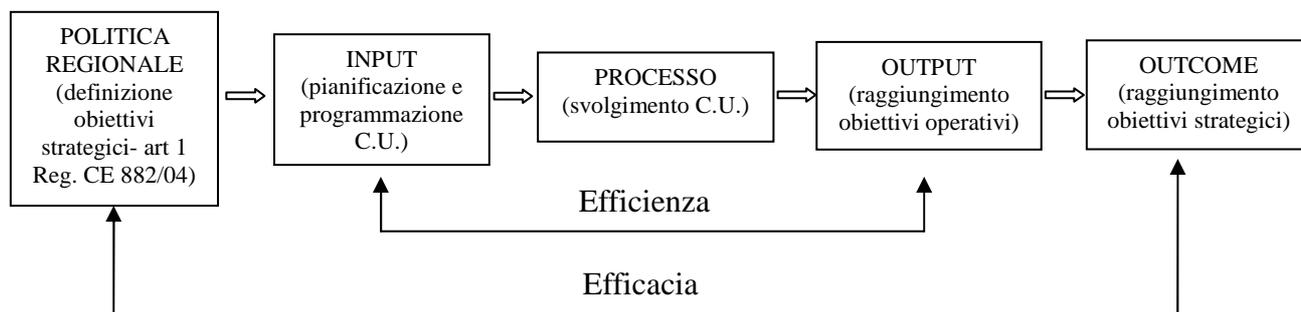
Il presente Piano rappresenta la naturale evoluzione del precedente P.R.I. 2011-2014 ed ha come punto di partenza la sua relazione finale appositamente approntata dall'Osservatorio Regionale per la Sicurezza Alimentare (ORSA) nella quale sono stati evidenziati i punti critici, le aree di miglioramento e i punti di forza del sistema di controllo regionale, unitamente alla necessaria valutazione del rischio regionale.

Esso definisce gli obiettivi e la politica regionale in materia di sicurezza alimentare, la sanità pubblica veterinaria e la sanità delle piante, e descrive il Sistema di Gestione dei Controlli Ufficiali (S.G.C.U.) che verranno svolti in Regione Campania nel quadriennio 2015-2018 atti a “prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente e a garantire pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori, comprese l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti e altre forme di informazione dei consumatori” (art. 1 del Reg CE 882/04).

Essendo un Sistema di Gestione, nella redazione del presente P.R.I. si è voluto tener conto dei principi su cui si basano i sistemi di gestione della qualità ex ISO 9000:2005 ed in particolare del ciclo di Deming che si riporta di seguito, come adattato al “Macroprocesso C.U.” del presente Sistema di Gestione dei Controlli Ufficiali:



Il “Macroprocesso C.U.” del presente Sistema di Gestione dei Controlli Ufficiali può essere così schematizzato:



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

**a) Unico** - Il Piano dei controlli descrive 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;
- gli obiettivi operativi;
- le procedure operative
- le risorse;

**b) Integrato** - Il Piano deve promuovere un approccio integrato dei controlli ufficiali in modo da favorire la loro coerenza, completezza, efficacia ed efficienza. Per soddisfare il requisito dell’approccio integrato non è sufficiente la mera elencazione delle Autorità e Forze di Polizia che a vario titolo svolgono controlli ufficiali, ma occorre definire procedure concordate per l’espletamento di controlli congiunti;

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

Nella formulazione del presente P.R.I. si è tenuto conto della politica strategica dell’Unione Europea in materia di sicurezza alimentare, la quale si fonda sui seguenti principi:

- 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 diminuzione delle malattie trasmesse dagli alimenti e dei danni derivanti dal consumo di alimenti ad alto rischio, deve essere garantita attraverso un nuovo e moderno approccio culturale che coinvolga tutti gli attori della filiera alimentare dalla fase produttiva a quella distributiva, i quali diventano “responsabili giuridici”, ciascuno per la propria parte, della sicurezza dei prodotti;
- le attività di controllo devono essere pianificate e programmate in maniera trasparente ed integrale, devono essere basate sulla valutazione del rischio e devono avere come outcome

un aumento dello stato medio di salute del consumatore.

Il presente P.R.I. è stato redatto in modo da estendere tale approccio anche alla sanità pubblica veterinaria ed alla salute delle piante.

Per quanto riguarda il S.S.R. (Strutture Regionali ed AA.SS.LL.), il P.R.I. rappresenta lo strumento basilare da utilizzare affinché i controlli ufficiali siano programmati e svolti secondo principi di integrazione e ottimizzazione. Il presente P.R.I. è stato approntato tenendo conto dei dettami dell'art.3 del Reg. (CE) 882/2004 il quale stabilisce che i controlli ufficiali devono essere eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata. Inoltre esso:

- stabilisce per le suddette A.C. requisiti minimi di funzionalità ed efficienza tesi a garantire la conformità delle stesse al Regolamento 882/2004 ed all'Accordo Stato-Regioni 7/2/13, n.46;
- detta i criteri per monitorare l'efficacia e l'efficienza dei controlli effettuati dalle suddette A.C.;
- uniforma le procedure e la modulistica utilizzate dalle suddette A.C. per l'effettuazione dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria;
- definisce procedure univoche in uso ai Dipartimenti di Prevenzione per la programmazione annuale dei controlli e la loro rendicontazione, in modo da verificare il raggiungimento degli obiettivi operativi;
- detta indicazioni alle AA.SS.LL. in merito alle modalità di categorizzazione degli stabilimenti/aziende in base al rischio, in modo da consentire di:
  - determinare un'efficace selezione degli interventi sulla base dei rischi
  - utilizzare in maniera efficiente le risorse tramite una loro razionale distribuzione;
- prevede la formazione del personale afferente alle suddette A.C., dando disposizioni affinché possiedano le qualifiche e le competenze necessarie per effettuare i controlli ufficiali in modo efficace.

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

a) **pianificazione (planning)** = individuazione degli obiettivi strategici stabiliti in base alla valutazione del rischio (riskbased). La pianificazione viene definita con il presente Piano.

Nell'ambito della pianificazione si intende per:

- **indice:** un'informazione sintetica capace di descrivere lo stato di un elemento specifico del sistema oggetto di studio (es. prevalenza, incidenza);
- **indicatore:** grandezza espressa in forma numerica (valore assoluto o rapporto o percentuale) finalizzata a rappresentare in modo sintetico un fenomeno complesso (processo, attività o risultato);

- **tasso:** indice matematico di una quantità.

**b) programmazione (programming)** = l'individuazione degli obiettivi operativi che ciascuna delle A.C. deve svolgere per il raggiungimento degli obiettivi strategici; essa è la traduzione operativa della pianificazione e deve essere esplicitata in appositi documenti programmatici regionali e territoriali emanati con atto formale. Per quanto riguarda lo specifico campo dei controlli in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria svolti dalle AA.SS.LL., la programmazione consta:

- nell'individuazione numerica minima dei controlli ufficiali da effettuare;
- nell'individuazione dei tempi per il loro svolgimento;
- nell'individuazione delle modalità del loro svolgimento.

**c) finanziamento (budgeting)** = indicazione dei costi (e dei mezzi finanziari per la loro copertura) per l'espletamento dei controlli ritenuti necessari al raggiungimento degli obiettivi strategici

Sebbene il presente P.R.I. sia rivolto a tutti gli Organi che a vario titolo esplicano controlli inerenti la sicurezza alimentare, la sanità pubblica veterinaria e la sanità delle piante, la sua applicazione ha indubbe ripercussioni anche su altri portatori d'interesse, altrimenti denominati stakeholder.

Gli stakeholder del presente Piano sono:

- l'intera popolazione;
- le associazioni di consumatori;
- le associazioni degli operatori dei settori oggetto dei controlli.

## SEZIONE 2 - SISTEMA INFORMATIVO

Il presente Piano è supportato da un sistema informativo unico regionale, su piattaforma WEB, denominato “GISA” il quale consente la gestione informatica di tutte le attività inerenti il presente Piano, ad eccezione di quelle per le quali è già prevista l'utilizzazione di sistemi informatici nazionali quali la BDN, SANAN, SIMAN, ecc.; in tali casi le procedure operative dovranno specificare l'utilizzazione di un sistema informatico diverso dal GISA.

Il personale delle AA.SS.LL. ha l'obbligo di inserire in GISA tutte le informazioni sugli stabilimenti, sulla loro categorizzazione in base al rischio, sulle attività di controllo ufficiale svolte, sulle non conformità riscontrate e di qualsiasi altro debito informativo richiesto dal sistema. Anche in considerazione di quanto disposto dalla L. 116/14 per quanto riguarda le aziende agricole e dalla DGRC 623/14 sugli illeciti amministrativi, anche alle altre Autorità e Forze di Polizia è stato consentito l'accesso al GISA; si prevede che ciò consentirà di:

- avere un quadro sempre più completo ed unico sullo stato del rischio in Regione Campania;
- avere un quadro aggiornato della valutazione del rischio dei singoli stabilimenti;
- ottimizzare il sistema dei controlli evitando inutili duplicazioni;
- avere un registro unico regionale dei trasgressori (L.R. 13/1983).

Il sistema informativo, accessibile anche dal sito istituzionale dell'O.R.S.A., permette:

- la consultazione dell'anagrafica unica di tutti gli stabilimenti/aziende siti in Regione Campania che ineriscono la sicurezza alimentare e la sanità pubblica veterinaria;
- la georeferenziazione degli stabilimenti/aziende e delle non conformità in base ai parametri prescelti;
- di ottenere una reportistica aggregata dei dati prescelti in tempo reale;
- la consultazione dell'anagrafica unica regionale dei cani identificati e dei loro proprietari (altrimenti detta Banca Dati Regionale – BDR);
- la visualizzazione di tutti gli accertamenti sanitari compiuti su piccoli animali vaganti, sinantropi, animali spiaggiati, sia in vivo che su carcasse (sottosistema VAM - Veterinary Activity Management);
- il monitoraggio dell'attuazione degli obiettivi operativi e delle altre attività programmate ;
- la valutazione dell'idoneità del P.R.I. ad affrontare le problematiche di sicurezza alimentare, sanità pubblica veterinaria e sanità delle piante.

Il sistema è accessibile solo agli operatori del controllo ufficiale cui viene assegnata una username e una password. Il livello di accesso e di attività è attuato sulla base delle competenze, dando la possibilità di accedere alla consultazione ed all'inserimento dei controlli ufficiali esclusivamente a

coloro che posseggono la qualifica di agenti o ufficiali di Polizia Giudiziaria. Ogni operatore, pertanto, è inserito in una griglia funzionale prestabilita. Le A.S.L. hanno possibilità di accesso ed inserimento dati solo per quanto riguarda il territorio di propria competenza, mentre alle Forze di Polizia l'accesso è relativo a tutto il territorio regionale. In ottemperanza alle norme in materia di semplificazione e digitalizzazione della P.A., ed in particolare alla L. 3/03, al D.L.vo 82/05, il sistema informatico GISA è predisposto allo scambio dati con altri sistemi informatici con la modalità della cooperazione applicativa. E' obbiettivo della Regione implementare sempre di più tale modalità in modo da dare completa applicazione alle norme in materia di semplificazione, dematerializzazione ed efficienza della P.A. nel rispetto del principio di leale cooperazione istituzionale sancito dall'art.22 c.5 della legge n.241/90..

L'inserimento dei dati, così come richiesti dal sistema GISA, deve essere effettuato con diligenza da tutti gli operatori abilitati trattandosi per massima parte di trascrizione di verbalizzazioni redatte da pubblici ufficiali e come tali costituenti atti pubblici ai sensi dell'art. 2699 c.c..

Le AA.SS.LL. devono fornire gli operatori del controllo di adeguati supporti informatici affinché gli stessi possano adempiere diligentemente a tale obbligo. Gli inadempimenti o gli abusi sono sanzionabili sotto il profilo della responsabilità dirigenziale, disciplinare e penale.

### SEZIONE 3 - PUNTO DI CONTATTO E REFERENTE TECNICO

Come richiesto dal Ministero della Salute, il presente P.R.I. deve prevedere l'indicazione di un Punto di Contatto Regionale e di un referente tecnico, che vengono regolarmente riportati sotto

<b>PUNTO DI CONTATTO REGIONALE:</b> <i>dr. Paolo Sarnelli</i> <b>Responsabile Unità Operativa Dirigenziale 02 “Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria” della D.G. 04 “Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del sistema Sanitario Regionale”</b> <b>Assessorato Alla Sanità - Regione Campania</b>	
Indirizzo:	Centro Direzionale Isola C 3 - 80143 – Napoli Tel 081 7969399 mail: <a href="mailto:flussi.pri@pec.regione.campania.it">flussi.pri@pec.regione.campania.it</a>

<b>REFERENTE TECNICO DEL PIANO:</b> <i>dr. Alfonso Giannoni</i> <b>Dirigente presso l'Unità Operativa Dirigenziale 02 “Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria” della D.G. 04 “Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del sistema Sanitario Regionale”</b> <b>Assessorato Alla Sanità - Regione Campania</b>	
Indirizzo:	Centro Direzionale Isola C 3 - 80143 – Napoli Tel 081 7969395 mail: <a href="mailto:alfonso.giannoni@gmail.com">alfonso.giannoni@gmail.com</a>

In particolare il Punto di contatto regionale cura:

- l'approvazione del Piano quadriennale;
- la trasmissione del Piano alle Autorità coinvolte ed agli stakeholder;
- la redazione della relazione annuale e la sua trasmissione alle Autorità Competenti centrali e territoriali e alle Forze di Polizia coinvolte;
- la modifica del Piano alla luce delle evidenze scaturite dall'analisi dei risultati annuali;
- la redazione della relazione finale e la sua trasmissione alle Autorità Competenti centrali e territoriali e alle Forze di Polizia coinvolte ed agli stakeholder;
- la pubblicazione sul sito della Regione Campania e dell'ORSA di un elenco recante i contatti di tutte le Autorità Competenti e Forze di Polizia coinvolte nel presente Piano.

Il Referente Tecnico cura:

- l'analisi degli input da parte delle A.C. e da parte delle altre Autorità e Forze dell'Ordine;
- l'approntamento del Piano quadriennale ;
- l'inserimento delle attività regionali nel P.N.I.

## SEZIONE 4 - ACRONIMI

A.C.	<i>Autorità Competenti</i>	N.C.	<i>Non Conformità</i>
A.D.	<i>Agenzia delle Dogane</i>	NU.RE.C.U.	<i>Nucleo Regionale Controlli Ufficiali</i>
A.S.L.	<i>Azienda Sanitaria Locale</i>	O.E.R.	<i>Osservatorio Epidemiologico Regionale</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>
BDAR	<i>Banca Dati Apistica Regionale</i>	O.S.M.	<i>Operatore del Settore Mangimistico</i>
BDN	<i>Banca dati Nazionale per l'anagrafe zootecnica</i>	P.A.T.	<i>Prodotti Agroalimentari Tradizionali</i>
BDR	<i>Banca Dati Regionale per l'anagrafe dei cani/gatti/furetti</i>	P.G.	<i>Polizia Giudiziaria</i>
CE	<i>Comunità Europea</i>	PIF	<i>Posto d'Ispezione Frontaliero</i>
C.F.S.	<i>Corpo forestale dello Stato</i>	P.M.A.	<i>Polizia Municipale Annonaria</i>
CIE	<i>Certificato d'Impianto Embrionale</i>	P.N.A.A.	<i>Piano Nazionale Alimentazione Animale</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.N.P.	<i>Piano Nazionale della Prevenzione</i>
C.R.R.	<i>Centro Regionale Radioattività</i>	P.R.P.	<i>Piano Regionale della Prevenzione</i>
C.S.M	<i>Centro Spedizione Molluschi</i>	P.R.I.	<i>Piano Regionale Integrato</i>
CC NAC	<i>Carabinieri Nucleo Politiche Agricole Alimentari</i>	PSR	<i>Piano sanitario Regionale</i>
CC NAS	<i>Carabinieri Nucleo Anti sofisticazioni</i>	PTT/AAT	<i>Attività e Terapie Assistite dagli animali</i>
CC NOE	<i>Carabinieri Nucleo Operativo Ecologico CC</i>	SANAN	<i>Sistema Informativo Sanità Animale</i>

CDM	<i>Centro Depurazione Molluschi</i>	SCIA	<i>Segnalazione Certificata di Inizio Attività</i>
CRISSAP	<i>Centro Regionale di Riferimento per la Sicurezza Sanitaria del Pescato</i>	SGCU	<i>Sistema di Gestione Controlli Ufficiali</i>
C.R.I.U.V.	<i>Centro Regionale per l'Igiene Urbana Veterinaria</i>	SGQ	<i>Sistema di Gestione della Qualità</i>
C.S.N.	<i>Centro Servizi Nazionale</i>	S.I.A.N.	<i>Servizio Igiene degli alimenti e Nutrizione</i>
D.d.T.	<i>Documento di Trasporto</i>	SIMAN	<i>Sistema Informativo Malattie Animali</i>
DPAR	<i>Documento di Programmazione Annuale Regionale</i>	S.I.N.	<i>Sito di Interesse Nazionale</i>
DPAT	<i>Documenti di Programmazione Annuale Territoriale</i>	S.O.A.	<i>Sottoprodotti di origine animale</i>
G.C.	<i>Corpo Capitaneria di Porto -Guardia Costiera</i>	S.S.R.	<i>Sistema Sanitario Regionale</i>
G.d.F	<i>Guardia di Finanza</i>	SUAP	<i>Sportello Unico per le Attività Produttive</i>
I.C.C.Q.	<i>Ispettorato Centrale Controllo Qualità</i>	TSE	<i>Encefalopatie trasmissibili</i>
IZSM	<i>Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno</i>	T.A.R	<i>Tribunale Amministrativo Regionale</i>
LNR	<i>Laboratori Nazionali di Riferimento</i>	USMAF	<i>Ufficio Sanità Marittima ed aerea Frontaliera</i>
MBV	<i>Molluschi bivalvi vivi</i>	UE	<i>Unione Europea</i>
MIPAAF	<i>Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali</i>	U.I.P.	<i>Unità Ispettiva di Persona</i>
MOCA	<i>Materiali a contatto con gli alimenti</i>	U.I.S.	<i>Unità Ispettiva di Struttura</i>
MSR	<i>Materiale Specifico a Rischio</i>	UVAC	<i>Ufficio Veterinario Adempimenti Comunitari</i>
MTA	<i>Malattie trasmesse dagli alimenti</i>	V.A.M.	<i>Veterinary Activity Management</i>

## CAPITOLO II - OBIETTIVI STRATEGICI REGIONALI

Al fine di tutelare la salute umana, animale e dei vegetali, il presente P.R.I. è strutturato in modo che le attività da esso regolamentate siano funzionali al raggiungimento degli obiettivi strategici previsti dal P.N.I. e dal P.N.P. e degli obiettivi strategici regionali.

Sia gli obiettivi strategici nazionali che regionali devono essere considerati come processi tesi al miglioramento della situazione attuale; essi possono essere definiti target o gold standard e dovrebbero essere misurabili, come previsto dall'art. 1, comma 1 del D.M. 24 luglio 1995 dal titolo "*Contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità del SSN*"; pertanto per ogni obiettivo strategico regionale è previsto un indicatore di outcome quale strumento per l'autovalutazione e la verifica dell'efficienza gestionale e dei risultati conseguiti, per dare evidenza cioè dell'avvenuto o meno raggiungimento del target.

Al fine di descrivere le modalità pratiche per il raggiungimento del target, ogni obiettivo strategico prevede uno o più obiettivi operativi, a loro volta recanti:

- un indicatore numerico per la verifica del loro raggiungimento;
- la fonte da cui estrapolare i dati relativi agli indicatori.

L'elenco degli obiettivi strategici nazionali e regionali per il quadriennio 2015-2018 viene riportato nell'allegato 1.

Al fine di:

- programmare i controlli tesi al raggiungimento degli obiettivi operativi;
- verificare l'appropriatezza degli indicatori degli obiettivi operativi quali strumento per il raggiungimento degli obiettivi strategici;
- verificare il raggiungimento degli obiettivi strategici;
- verificare l'appropriatezza degli indicatori di outcome quali evidenza del raggiungimento degli obiettivi strategici.

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

- Documenti di Programmazione Annuale Regionale (DPAR) redatti dal Punto di Contatto regionale; nel periodo di vigenza del presente P.R.I., il DPAR prevede esclusivamente i controlli che devono effettuare le A.C. che fanno parte del SSR; pur tuttavia il Punto di Contatto ha il compito di porre le basi per la predisposizione di un unico DPAR congiunto con tutte le Autorità che effettuano controlli, siano essi appartenenti o meno al SSR. Funzionalmente al raggiungimento degli obiettivi strategici nazionali e regionali,

nel DPAR vengono stabiliti e pubblicizzati gli obiettivi operativi annuali regionali che fissano il numero minimo di controlli:

- per tutti i piani di monitoraggio e le attività per i quali è possibile procedere ad una reale programmazione
- per tutti i piani di monitoraggio ed attività che prevedono l'effettuazione di controlli ufficiali che possono essere programmati solo in base ai dati storici, in quanto risentono di variabili indipendenti dalla volontà di chi li programma. In fase di rendicontazione il numero di controlli non può costituire l'elemento in base al quale stabilire il raggiungimento di obiettivi operativi.
- Documenti di Programmazione Annuale Territoriale (DPAT) redatti dai Direttori Generali delle AA.SS.LL., d'intesa con il Punto di contatto; alla luce degli obiettivi operativi regionali descritti annualmente nel DPAR nei DPAT vengono stabilite e pubblicizzate le attività da svolgersi localmente;
- Relazioni annuali redatte dall'ORSA. La Relazione annuale, redatta ai sensi del Reg. CE 882/04 e della Decisione 2008/654/CE, riporta il resoconto dei controlli svolti, le criticità riscontrate e la valutazione del rischio regionale. Essa 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 il sistema dei controlli nel suo insieme anche mediante la rimodulazione degli obiettivi operativi e delle modalità di integrazione tra le diverse Amministrazioni coinvolte. Le Relazioni annuali, dando evidenza del raggiungimento o meno degli obiettivi operativi riportati nei DPAT, rappresentano una delle fonti per la valutazione dell'operato dei Direttori Generali delle AA.SS.LL., ai fini dell'applicazione del sistema dei controlli e di sanzioni stabilito dalle normative vigenti tra le quali i commi 6, 7 e 7 bis dell'art. 3 bis del D.L.vo 30/12/92, n. 502 e s.m.i.. L'accertamento da parte della Regione del mancato conseguimento degli obiettivi di salute e assistenziali costituisce per il Direttore Generale delle AA.SS.LL. grave inadempimento contrattuale e comporta la decadenza automatica dello stesso;
- Relazione finale del Piano redatto dall'ORSA entro i primi sei mesi dell'anno 2019. Essa da l'evidenza sul raggiungimento o meno degli obiettivi strategici, sulle attività svolte per il loro raggiungimento, sulle criticità rilevate, sulla valutazione del rischio regionale e, identificando gli elementi di miglioramento nella pianificazione, programmazione e svolgimento dei controlli ufficiali, fornisce le opportune indicazioni per il Piano successivo.

# **CAPITOLO III - AUTORITÀ COMPETENTI, LABORATORI DI RIFERIMENTO, MISURE DI COORDINAMENTO E FORMAZIONE**

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

I controlli ufficiali contemplati dal presente Piano e previsti dal Reg. CE 882/04 e dalla Decisione CE 2007/363, sono attuati dall’Autorità Competente (A.C.). Nel campo della sicurezza alimentare l’art. 2 del D.L.vo 193/07 ha identificato il Ministero della Salute, le Regioni e le AA.SS.LL. quali A.C. a svolgere i controlli ufficiali. Ai sensi della normativa vigente e come ribadito nel P.N.I., i compiti e le responsabilità delle suddette A.C. sono estese anche alla sanità pubblica veterinaria. Nello specifico, il livello apicale dell’A.C., al quale spetta tra l’altro l’emanazione delle linee guida, è rappresentato dal Ministero della Salute che opera:

- a livello centrale con:
  - la Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione;
  - la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari;
- a livello territoriale con i propri uffici periferici, ovvero gli USMAF, i PIF, gli UVAC, nonché i CC NAS i quali, pur avendo strutture articolate a livello periferico, hanno competenza su tutto il territorio nazionale e operano soprattutto nell'ambito della repressione degli illeciti in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria. Anche il CFS, pur afferendo al MIPAAF, svolge ope legis alcune specifiche attività volte al controllo del rispetto della normativa in materia di sicurezza alimentare, del consumatore e di biosicurezza in genere (art. 2 L. 36/04), quali ad esempio quelli sull’anagrafe zootecnica e sull’etichettatura delle carni bovine; come la Guardia Costiera cui nel campo specifico della sicurezza alimentare, è stato demandato il compito del controllo igienico sanitario delle navi officina;

Il livello regionale dell’A.C. è articolato nel seguente modo:

- Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del sistema Sanitario Regionale – D.G. 04;
- Unità Operativa Dirigenziale “Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria” – U.O.D. 02;
- Nucleo Regionale per i Controlli Ufficiali (Nu.Re.C.U.) istituito con DGRC N. 1957 del 16/11/2007;

All'esecuzione del Piano Regionale Integrato 2015-2018 concorrono nell'attività di monitoraggio, programmazione e valutazione del rischio i sottoelencati 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 individuate dalle singole AA.SS.LL confluenti nel Dipartimento di Prevenzione competenti in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, previste nell'art. 7 quater del D.lgs 502/92 e s.m.i.

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

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

Ai fini della verifica di un miglioramento continuo dell'efficienza ed efficacia dei controlli, nel corso della vigenza del presente P.R.I. viene introdotto in via sperimentale un sistema di rating delle AA.SS.LL. che misuri l'efficienza delle stesse e la loro affidabilità nell'ambito del S.G.C.U. in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria. L'attribuzione delle classi di rating sarà effettuata in base ad un punteggio numerico secondo il seguente schema:

da 0 a 150	Classe di rating 1 = Ottimo
da 151 a 250	Classe di rating 2 = Buono
da 251 a 350	Classe di rating 3 = Sufficiente
da 351 a 450	Classe di rating 4 = Mediocre
oltre 451	Classe di rating 5 = Scadente

I criteri per l'assegnazione dei punteggi e per la conseguente assegnazione della classe di rating, terrà conto:

- del grado di raggiungimento degli obiettivi operativi stabiliti nei DPAT;
- delle inadeguatezze evidenziate negli audit di sistema;
- delle inadeguatezze evidenziate negli audit di settore;
- della efficacia e prontezza di risoluzione delle raccomandazioni ed osservazioni ricevute negli audit di sistema e di settore;
- del numero di segnalazioni di zoonosi e M.T.A.;
- dei dati sulla loro attività di controllo;
- del numero delle supervisioni con esito sfavorevole;
- del numero dei PP.VV. di illecito amministrativo annullati sul totale dei redatti;
- dei dati sugli stati di allerta in partenza dal proprio territorio;
- dell'incidenza e prevalenza di malattie infettive umane ed animali;
- della percentuale di allevamenti U.I. sul totale degli allevamenti;
- della categoria di rischio media degli stabilimenti/aziende;
- del rispetto dei termini indicati dal Ministero o dalla Regione in merito a richieste o adempimenti, con particolare riferimento alla redazione dei DPAT;
- del numero di non conformità degli stabilimenti rilevati da altre A.C. e Forze dell'Ordine
- del grado di informatizzazione delle A.C.;
- del grado di appropriatezza della distribuzione del personale sul territorio per un efficace ed efficiente S.G.C.U. territoriale;
- di qualsiasi altro indicatore stabilito dalla Regione.

La classe di rating è unica per ogni ASL, senza distinzione per Struttura semplice o complessa.

## **SEZIONE 2 - AUTORITÀ COMPETENTI AD EFFETTUARE CONTROLLI SULLE PIANTE, ALIMENTI E ANIMALI PER LA VERIFICA DI ASPETTI DIVERSI O COMPLEMENTARI ALLA MERA SICUREZZA ALIMENTARE E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA.**

Ai sensi della normativa nazionale vigente, e come riportato nel P.N.I, oltre alle A.C. riportate nella sezione precedente, anche altre Autorità, Forze di Polizia e Organi di Polizia Giudiziaria effettuano controlli sulle piante, alimenti e animali anche se per la verifica di aspetti diversi o complementari agli aspetti sanitari contemplati dalla normativa in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria. Tale possibilità permette di incrementare il livello qualitativo e l'efficacia del sistema dei controlli nazionale e regionale, nonché di ottimizzare le risorse disponibili. Per far ciò è necessario un coordinamento degli interventi tra tutte le Autorità e Forze di Polizia, instaurando un meccanismo di integrazione teso allo svolgimento di ispezioni congiunte o almeno coordinate. Ai sensi della L. 116/14 tale integrazione diventa obbligatoria nel caso dei controlli delle aziende agricole. Al fine di favorire l'interscambio dei dati sui controlli svolti negli stabilimenti/aziende, la Regione mette a disposizione di tutte le Autorità e Forze di Polizia che lo richiedono, il sistema informatico GISA contenente la scheda anagrafica di ogni stabilimento con i dati storici dei controlli in esso svolti e nel quale riversare i propri.

L'elenco delle Autorità e Forze di Polizia è già riportato nel Cap. 2 lettera A del P.N.I.

Il livello regionale delle Autorità è rappresentato dalla Direzione Generale Ambiente e Ecosistema e dalla Direzione Generale Politiche Agricole Alimentari e Forestali entrambe afferenti al Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali, le quali sono A.C. sulla sanità delle piante.

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

Ai sensi del Reg. Ce 882/04, per le A.C. i laboratori ufficiali di riferimento regionali cui inviare i campioni sono:

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

I predetti laboratori 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 tenendo presente l'elenco dei Laboratori Nazionali di Riferimento riportato nel Cap. 2 lettera B del P.N.I..

E' compito della Regione verificare preventivamente la potenzialità dei laboratori e della rete in occasione della programmazione dei piani di monitoraggio e delle attività, soprattutto se regionali o dipartimentali.

## SEZIONE 4 - MISURE DI COORDINAMENTO

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:

1. lo scambio di informazioni tra le varie Autorità;
2. 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 speciali, riferiti a singole problematiche.

A livello regionale l'integrazione sull'intera sfera d'azione del PRI è garantita da un *tavolo tecnico integrato*, il cui coordinamento è attribuito al Punto di contatto, ed al quale partecipano le Autorità e le Forze di polizia di cui alla precedente sezione 2, compreso quelle della Giunta regionale.

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 che risulta necessaria al fine di evitare di ostacolare il normale svolgimento 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 interventi non rientranti nella suddetta programmazione dei controlli congiunti solo quando l'Autorità richiedente appalesi la necessità di una consulenza medica o medico-veterinaria non preventivata 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 degli animali.

Nello specifico viene raccomandata la massima integrazione dei controlli tra i SIAN ed i Servizi Veterinari, i quali dovranno operare per quanto possibile congiuntamente, soprattutto quando ciò si

rilevi necessario come nel caso dell'ispezione con la tecnica della sorveglianza presso stabilimenti che trattano alimenti sia di origine animale che vegetale.

## **SEZIONE 5 – FORMAZIONE**

In linea generale, tutti coloro cui è demandato il compito di svolgere controlli devono essere obbligatoriamente formati e aggiornati.

Per quanto riguarda nello specifico le A.C., tale obbligo è stabilito dall'art. 6 del Reg. CE 882/04 e dall'Accordo Stato-Regioni n. 46 del 7.2.13 i quali stabiliscono che l'A.C. deve assicurare che il personale addetto ai controlli ufficiali:

- riceva una formazione adeguata,
- sia regolarmente aggiornato,
- mantenga nel tempo una adeguata qualificazione per le attività di audit,
- abbia la capacità di praticare la cooperazione multidisciplinare.

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

Come stabilito dal Cap. 2 dell'Accordo Stato-Regioni n. 46 del 7.2.13, la formazione e l'addestramento del personale afferente alle A.C. è suddiviso in tre percorsi formativi; l'Accordo elenca anche le rispettive tematiche, tutte inerenti il presente P.R.I., in ossequio a quanto stabilito dall'All. 2 Capo I del Reg CE 882/04. Pertanto spetta alle A.C. :

- organizzare direttamente corsi per la formazione e l'addestramento del personale che effettua controlli ufficiali, oppure
- fare in modo che il proprio personale partecipi a corsi per la formazione e l'addestramento;
- mantenere aggiornato nell'organigramma riportato nel DPAT la qualifica raggiunta da ogni funzionario come prevista dal Cap. 2 dell'Accordo Stato-Regioni n. 46 del 7.2.13.

La Regione può anche direttamente organizzare corsi per la formazione e l'addestramento del personale sia delle A.C. regionali che territoriali.

Per garantire l'uniformità del livello formativo, le A.C. territoriali e/o la Regione possono organizzare specifici corsi avvalendosi della collaborazione di altri Enti ed in particolare delle Università e dei Centri di Riferimento Regionali che già operano nell'ambito del Polo Integrato Regione – Università Federico II – Istituto Zooprofilattico.

## CAPITOLO IV - 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 dei campi di competenza del presente Piano. L'insieme di tali campi può essere suddiviso 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

Pur rispettando l'architettura del P.N.I., che prevede la classificazione dei campi in macroaree e settori, è necessario a livello regionale applicare un'articolazione più specifica e dettagliata che rappresenti meglio la realtà e gli obiettivi regionali. Pertanto l'elenco delle macroaree e settori riportato nel P.N.I. è stato sostanzialmente ampliato suddividendo alcuni settori e prevedendone altri specifici, in modo da rappresentare al meglio la realtà e gli obiettivi regionali. Tale elenco funge anche quale "audit universe", cioè definisce gli argomenti degli audit interni di settore ex art. 4, punto 6 del Reg CE 882/04 come descritti nel Cap.V.

Si riporta di seguito l'elenco e la descrizione:

MACROAREE							
Alimenti	Sanità' animale	Mangimi	Benessere animale	Sanità' delle piante	M.s.r., s.o.a. E p.d.	Farmaci veterinari	Altro
SETTORI							
1. Sicurezza degli alimenti di O.A.	9. Anagrafe	12. Mangimi	13. Benessere Animale	15. Controlli sul territorio	17. Sottoprodotti di origine animale e P.D.	19. Farmacovigilanza	21. Zoonosi nell'uomo e M.T.A.
2. Sicurezza degli alimenti NON di O.A.	10. Malattie infettive		14. Sperimentazione animale	16. Fitosanitari	18. Materiale specifico a rischio	20. Farmacosorveglianza	22. Ambiente
3. Qualita' merceologica	11. Riproduzione animale						23. Igiene urbana veterinaria

							e lotta al randagismo
4. Produzioni Agroalimentari Regolamentate							24. Sistemi rapidi d'allerta
5. Acque Potabili e Minerali							
6. Nutrizione umana							
7. Alimenti destinati ad una alimentazione particolare							
8. MOCA							

## MACROAREA ALIMENTI

### **SETTORI 1 E 2 : SICUREZZA ALIMENTARE ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE ED ALIMENTI NON DI ORIGINE ANIMALE**

Ai sensi del Reg CE 178/02, è sull'OSA che ricade la responsabilità legale della sicurezza degli alimenti ed in generale di tutto ciò che accade nel proprio stabilimento.

Alle A.C. spetta invece il compito di:

- verificare il rispetto della normativa da parte dell'OSA;
- valutare l'efficacia delle procedure adottate dall'OSA;
- rilevare le eventuali non conformità.
- adottare le misure consequenziali alla rilevazione della non conformità

La competenza della materia è attribuita alle A.C. regionali e delle AA.SS.LL., oltre ai CC NAS, al CFS ed alla Guardia Costiera per quanto di competenza come descritto nel precedente capitolo II sezione I.

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 e Forze di Polizia 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 uno stabilimento. Infatti, il vigente contesto normativo e le esigenze di natura commerciale, rendono assolutamente anacronistica una distinzione netta degli stabilimenti 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, 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:

	COMPETENZA DEI SERVIZI MEDICI	COMPETENZA DEI SERVIZI VETERINARI
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	
M.S.R., S.O.A. e P.D.		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 20 % 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.

### **Centro di Riferimento per la Sicurezza Sanitaria del Pescato**

Il Centro di Riferimento, funzionalmente correlato alle competenti strutture in materia della Giunta regionale, rappresenta il fulcro di un'azione sinergica e di raccordo tra le autorità sanitarie territoriali competenti sulla sicurezza alimentare e sulla profilassi delle malattie delle specie ittiche, per i quali gli altri attori sono l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno (I.Z.S.M.) e l'Università di Napoli Federico II, ed ARPAC che operano nell'ambito dell'integrazione tra la Regione e Università di Napoli Federico II sancita con la DGRC n. 867/2010 (Polo Integrato).

Tali problematiche che attengono prevalentemente alle attività di controllo ufficiale, alla ricerca ed alla formazione in materia di sicurezza del pescato. Il CRiSSaP è struttura funzionale alle attività d'indirizzo e programmazione dell'Assessorato regionale alla Sanità in materia di controllo ufficiale

nel settore della pesca, dell'acquacoltura e dell'ambiente acquatico, di promozione e valorizzazione delle produzioni ittiche regionali, di formazione degli operatori addetti al controllo ed al settore produttivo e di informazione rivolta ai consumatori.

Le attività del CRiSSaP per la realizzazione degli obiettivi sono le seguenti:

- Supporto alle AASSLL per il controllo a mare sulle attività di pesca e di acquacoltura e nelle fasi di commercializzazione delle specie ittiche;
- Analisi ed elaborazione epidemiologica dei dati concernenti i controlli ufficiali e gli esiti analitici dei campionamenti su matrici ittiche e ambientali;
- Sviluppo e sperimentazione di nuovi modelli produttivi applicati alla pesca ed all'acquacoltura;
- Elaborazione ed esecuzione di progetti di ricerca applicati alla sicurezza dei prodotti ittici ed alla profilassi delle malattie degli organismi acquatici;
- Formazione rivolta agli operatori del controllo ufficiale e del settore produttivo finalizzata all'approfondimento ed alla gestione dei pericoli associati alle produzioni alimentari della pesca e dell'acquacoltura;
- Informazione e campagne di sensibilizzazione rivolte all'utenza sulla corretto utilizzo delle derrate alimentari ittiche.

Le attività del CRiSSaP sono svolte dal personale dei Servizi Veterinari delle AASSLL, dell'A.R.P.A.C., dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno di Portici, dell'Università di Napoli Federico II e dell'Osservatorio Regionale per la Sicurezza Alimentare (O.R.S.A.). Per gli approfondimenti sulle attività del CRiSSaP si rimanda alla DGRC n. 98/15

### **SETTORI 3 E 4 – QUALITÀ MERCEOLOGICA DEGLI ALIMENTI E PRODUZIONI AGROALIMENTARI REGOLAMENTATE**

L'ICQ del Ministero Politiche Agricole Alimentari e Forestali, i CC NAC e l'Assessorato all'Agricoltura sono le Autorità Competenti all'esecuzione dei controlli in materia di qualità merceologica degli alimenti e delle Produzioni Agroalimentari Regolamentate. Le attività previste sono quelle indicate nel PNI 2015/2018.

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 del Reg . 178/2002, Linee guida per l'attuazione del Regolamento 852/2004, Linee guida per l'attuazione del

Regolamento 853/2004), assicurando nel contempo un soddisfacente livello di igiene e sicurezza per il consumatore finale.

All'uopo, già 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, dell'ex Settore Veterinario dell'Assessorato alla Sanità regionale e dell'ex Settore SIRCA dell'Assessorato all'Agricoltura (consultabile all'indirizzo [http://www.saporedicampania.it/pdf/haccp\\_norme.pdf](http://www.saporedicampania.it/pdf/haccp_norme.pdf)).

Tale documento viene 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:

- Agricoltura biologica;
- Prodotti a denominazione di origine e indicazioni geografica (DOP e IGP);
- Vini VQPRD.

L'Assessorato all'Agricoltura svolge attività di controllo:

- sugli Organismi di Controllo (OdC) autorizzati in agricoltura biologica;
- sui consorzi di tutela per i prodotti a denominazione d'origine (DOP, IGP).

Si tratta principalmente di attività di controllo sugli operatori assoggettati tesa alla verifica della corretta funzione ispettiva degli OdC e dei consorzi e di visite ispettive presso Sedi operative Territoriali degli OdC operanti in Campania e dei consorzi di tutela per la verifica della corretta applicazione delle procedure per il controllo e la certificazione approvate dal MiPAAF.

## **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. Il controllo è fondamentale, soprattutto in considerazione del numero elevato di persone esposte, delle modalità e del tempo d'esposizione, della velocità con cui l'acqua potrebbe veicolare inquinanti chimici, virus e batteri patogeni. Le Autorità Competenti all'esecuzione dei controlli in materia di acque potabili e minerali sono i SIAN ed i SISP delle AA.SS.LL. nonché i CC NAS. I controlli vengono svolti sia nei punti di prelievo per le acque di rete sia negli stabilimenti che producono alimenti.

## SETTORE 6 – NUTRIZIONE UMANA

Nell'ambito della nutrizione, le A.C. sono i SIAN i quali svolgono compiti di:

1. sorveglianza nutrizionale;
  - Implementazione di un sistema informativo in ambito nutrizionale regionale;
  - Divulgazione dei risultati delle rilevazioni e delle altre attività svolte in ambito di prevenzione nutrizionale;
  - Educazione e promozione di sani stili alimentari;
  - Interventi nelle scuole;
  - 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.);
  - Controllo della ristorazione collettiva, anche sulla base delle linee guida nazionali e Regionali (ristorazione scolastica), con attenzione alla ristorazione in strutture sanitarie;
  - 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 rivolta a gruppi a rischio, alle comunità, ed in particolare nella formazione degli operatori finalizzata alla motivazione al cambiamento verso stili di vita sani, la prevenzione di sovrappeso, obesità e malattie croniche;
6. rapporti di collaborazione e consulenza con strutture specialistiche (es. Pediatri Libera Scelta e Medici Medicina Generale);
7. 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;
- Divulgazione dei risultati delle rilevazioni e delle altre attività svolte in ambito di sorveglianza nutrizionale.

## **SETTORE 7 E 8 – ALIMENTI DESTINATI AD UNA ALIMENTAZIONE PARTICOLARE E MOCA**

Le Autorità Competenti all'esecuzione dei controlli in materia di alimenti destinati ad una alimentazione particolare e MOCA sono i SIAN ed i Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. nonché i CC NAS.

La produzione di alimenti destinati ad una alimentazione particolare prevede un apposito riconoscimento dello stabilimento da ottenere secondo le procedure dettate dalla D.G.R.C. 318/15.

## **MACROAREA SANITÀ ANIMALE**

### **SETTORE 9 –ANAGRAFE**

La competenza in materia di controlli dell'anagrafe zootecnica è del CFS, dei Servizi Veterinari delle ASL, nonché dei CC NAS.

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

- Bovini;
- Bufalini;
- Ovini;
- Caprini;
- Suini;
- Cinghiali allevati;
- Equidi.

I controlli vengono svolti sia in allevamento che presso gli stabilimenti di macellazione, secondo i criteri e le modalità definite dalla normativa vigente. Per i controlli in allevamento il Ministero della Salute ha approntato apposite check list ad uso dei Servizi Veterinari che devono essere conservate agli atti per almeno tre anni.

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.

### **Banca Dati Apistica Regionale**

Nel sistema GISA è stata istituita la Banca Dati Apistica Regionale, che, ai sensi del D.D. n. 230 del 14/07/2015 (BURC n. 45 del 20/07/2015) rappresenta il nodo regionale di riferimento per la Banca Dati Apistica Nazionale. La B.D.A.R. viene implementata anche per soddisfare le attività previste dalla Legge Regionale n. 7 del 29 marzo 2006 “Interventi per la protezione e l’incremento dell’apicoltura”.

### **SETTORE 10 –MALATTIE INFETTIVE**

La competenza in materia di controlli sulle malattie infettive degli animali è di esclusiva competenza dei Servizi Veterinari delle ASL.

Il sistema dei controlli delle malattie infettive animali si avvale di sistemi informativi nazionali che, in attesa della possibilità di scambio dati in cooperazione applicativa, talora sostituiscono il sistema regionale GISA. Tali sistemi sono il SIMAN ed il SANAN.

Il SIMAN viene utilizzato per la notifica dei focolai di malattie infettive animali soggette a denuncia e prevede l’inserimento dei dati epidemiologici relativi all’insorgenza degli stessi da parte dei Servizi Veterinari (S.V.) delle AA.SS.LL. Esso prevede l’identificazione di due tipi di focolaio:

- *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;
- *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 SANAN consente la registrazione dei dati concernenti tutte le attività di profilassi svolte dai S.V. delle AA.SS.LL. Con DGR n.578 del 4/4/2008 è stato reso obbligatorio l’utilizzo del SANAN in tutto il territorio regionale per la registrazione dei dati inerenti l’attività di controllo della Tuberculosis, Brucellosi e Leucosi bovina e bufalina al fine di rendere più efficace il flusso informativo e per meglio monitorare le attività territoriali.

Con Nota MINSAL del 10 agosto 2015, il suddetto sistema informativo deve essere altresì implementato, sempre da parte dei S.V., per tutte le attività inerenti le vaccinazioni (effettuate dal 1 agosto 2015) nei confronti della Blue Tongue.

Si riportano di seguito alcune sintetiche indicazioni delle principali malattie infettive animali di interesse regionale.

## **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 Tuberculosis 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 dalla normativa vigente. Le qualifiche sanitarie degli allevamenti sono inserite e aggiornate regolarmente nella BDN utilizzando il sistema informativo SANAN sul portale [www.vetinfo.sanita.it](http://www.vetinfo.sanita.it); inserendo ogni intervento di profilassi svolto sul territorio ed effettuando la chiusura dello stesso nel sistema informativo SANAN, automaticamente in base ai dati di laboratorio si ottiene l’aggiornamento dello stato sanitario degli allevamenti nella Banca Dati Nazionale (BDN);
- Decreto Dirigenziale n 251 del 5 agosto 2015: “Linee guida regionali per l’applicazione dello stamping out e per l’erogazione degli indennizzi statali per gli animali positivi alla Brucellosi bovina, bufalina ed ovicaprina, alla Tuberculosis bovina e bufalina e alla Leucosi bovina e bufalina”. Il suddetto decreto fornisce il mezzo ai S.V. delle AA.SS.LL. per la corretta applicazione dell’abbattimento totale al fine di poter raggiungere, in ottemperanza all’O.M 28 maggio 2015, l’obiettivo dell’eradicazione della Tuberculosis sul territorio campano;
- Nota Regionale U.O.D. Dipartimento di prevenzione e sanità animale: istruzioni operative diagnosi di tubercolosi nelle bufale in allevamento e al macello.

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

In attuazione dell’O.M. 28 maggio 2015 rappresenta obiettivo strategico regionale l’eradicazione della Brucellosi bovina/bufalina e Brucellosi ovicaprina sul territorio campano attraverso l’adozione di specifiche misure in relazione alla situazione epidemiologica territoriale e provinciale.

Le qualifiche sanitarie degli allevamenti bovini e bufalini sono inserite e aggiornate regolarmente nella BDN utilizzando il sistema informativo SANAN sul portale [www.vetinfo.sanita.it](http://www.vetinfo.sanita.it).

Basi giuridiche regionali:

- Decreto Dirigenziale n 251 del 5 agosto 2015: “Linee guida regionali per l’applicazione dello stamping out e per l’erogazione degli indennizzi statali per gli animali positivi alla

Brucellosi bovina, bufalina ed ovicaprina, alla Tubercolosi bovina e bufalina e alla Leucosi bovina e bufalina”. Anche per la Brucellosi il decreto fornisce indicazioni ai S.V. delle AA.SS.LL. per la corretta applicazione dell’ abbattimento totale.

### **LEUCOSI BOVINA ENZOOTICA (LEB)**

Le operazioni di controllo della LEB si svolgono in conformità alla legislazione nazionale vigente. Ci si prefigge il raggiungimento della qualifica di Regione Ufficialmente Indenne da leucosi attraverso l’eradicazione della malattia nelle province di Caserta e Salerno non ancora in possesso di qualifica di provincia Ufficialmente Indenne ed il mantenimento delle condizioni per le restanti province campane in possesso di qualifica.

I Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. implementano il SANAN con i dati inerenti le attività di profilassi svolte sul territorio inserendo anche lo stato sanitario delle aziende in base ai risultati di laboratorio; ciò permette l’aggiornamento automatico delle qualifiche sanitarie degli allevamenti nella BDN.

### **CARBONCHIO EMATICO**

Basi giuridiche regionali:

- Decreto Dirigenziale n. 56 del 06/09/2011 concernente:” Vaccinazione obbligatoria contro il carbonchio ematico degli ovini, bovini, caprini ed equini. Anno 2011”. Il Decreto rendeva obbligatoria la vaccinazione in alcuni comuni sede di focolaio nel 2011 ed estendeva l’obbligo di vaccinazione in caso di insorgenza di focolaio in altri comuni. Le attuali condizioni epidemiologiche non prevedono in alcun territorio della Campania tale obbligo.

### **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”. Il provvedimento stabilisce che tutti i bovini 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).

- Nota Regionale prot. 2015 0439256 del 25 giugno 2015: "Piano volontario allevamenti razze da carne" - E' in vigore un piano volontario di risanamento dall'IBR per gli allevamenti delle seguenti razze da carne (Chianina, Marchigiana, Maremmana, Romagnola e Podolica); gli allevatori delle sopra citate razze, possono aderirvi tramite l'Associazione nazionale allevatori bovini italiani da carne (ANABIC).

## **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. I Servizi Veterinari devono inserire i campionamenti ufficiali nel sistema informativo S.I.S. (Sistema Informativo Salmonellosi) sul portale [www.vetinfo.sanita.it](http://www.vetinfo.sanita.it), secondo le tempistiche previste del piano. Tale inserimento non può essere finalizzato se l'azienda non è correttamente aggiornata in BDN avicoli. E' pertanto importante verificare il completo aggiornamento della BDN avicoli della singola azienda (n° di capannoni, data di accasamento, etc.) antecedentemente al campionamento.

- *Broiler*: viene eseguita un'indagine da parte delle AASSLL per valutare la diffusione della Salmonella spp. fra gli esemplari da carne di Gallusgallus: 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. detta disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione delle TSE negli animali attraverso 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" sugli ovicaprini che prevede l'effettuazione di test diagnostici rapidi sui capi regolarmente macellati, morti in azienda o durante il trasporto, o sottoposti a macellazione d'urgenza o differita.

Per i bovini si effettuano test diagnostici rapidi solo sui capi regolarmente macellati provenienti da Paesi con qualifica sanitaria diversa dalla nostra mentre permane la sorveglianza attiva su tutte le categorie a rischio (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., l'U.O.D. 02 e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Portici concorrono, ognuno per le proprie specifiche competenze, al rilievo ed all'eventuale

contenimento della malattia. 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 e sm.

Per la "sorveglianza attiva" su soggetti deceduti (bovini, bufalini e ovicaprini), 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 ovicaprini 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 dalla competente struttura 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.

Le attività di sorveglianza si svolgono in ottemperanza al piano nazionale West Nile Disease.

Le modalità di attuazione delle diverse attività di sorveglianza differiscono a seconda della situazione epidemiologica riscontrata sul territorio.

Sulla base delle evidenze epidemiologiche riferite agli anni precedenti il Piano WND suddivide il territorio nazionale in due aree:

- Aree endemiche: il territorio dove il WNV sta circolando o ha circolato nel corso degli anni precedenti e dove, quindi, si sono ripetuti episodi di infezione, nonché le aree limitrofe o subito a ridosso delle stesse;
- Resto del territorio nazionale

La Campania non fa parte delle aree endemiche e quindi attua una sorveglianza basata sul monitoraggio sierologico sul siero di equidi secondo quanto previsto dal Piano Nazionale WND .

È prevista altresì la sorveglianza passiva sugli uccelli selvatici che viene intensificata durante il periodo di attività degli insetti vettori.

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**

A seguito dell'epidemia del BTV1 nel 2014 ed alla conseguente difficoltà nel reperimento di animali sieronegativi da arruolare come sentinelle, il Ministero ha riformulato il sistema di sorveglianza sierologica. Il territorio campano è suddiviso in celle di 45 km lato e mensilmente devono essere testati per provincia, affinché il territorio non risulti sconosciuto, almeno l'80% dei capi secondo la numerosità campionaria da tabella allegata alla nota MINSAL 0016156 del 18/6/2015 “ riformulazione del sistema di sorveglianza sierologica”.

Per evitare la dichiarazione di “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.

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:

- Decreto Dirigenziale n. 103 del 13 novembre 2012 “ Misure Regionali per il controllo dell' Anemia Infettiva degli equini”.

Tenuto conto di specifiche situazioni di rischio in riferimento alle diverse tipologie di allevamento, secondo il decreto su menzionato, è reso obbligatorio sul territorio campano il controllo annuale per A.I.E. per asini, muli e bardotti senza oneri a carico del proprietario/ detentore.

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 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;
- Decreto Commissario ad acta n°93 del 31-12-2011;
- Decreto Commissario ad acta n°39 del 5-4-2012;
- Decreto Commissario ad acta n°150 del 24-12-2014;
- Decreto Commissario ad acta n°65 del 16 giugno 2015.

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

Fermo 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 2008) 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 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 2008 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**

L'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.

Piano di Sorveglianza nel Pollame:

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. Nel 2015 la Campania è rientrata nelle regioni da sottoporre a monitoraggio a frequenza meno elevata. Il piano prevede il campionamento di almeno 19 allevamenti della categoria "svezzatori". 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), come aggiornate e modificate dalla DGRC n. 211/2012 "*Approvazione del Piano Regionale Integrato dei controlli ufficiali 2011-2014*"

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).

### ***TRICHINELLOSI***

Basi giuridiche regionali:

- Sebbene il Reg CE 2075/05 sia stato sostituito dal Reg., possono ancora considerarsi applicabili quando non in contrasto le norme contenute nella DGRC N. 1973 del 16/11/2007 "*Linee guida per la corretta applicazione del Regolamento (Ce) n. 2075/2005*" che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichinella nelle carni, e nel Regolamento 6/12/2011, n. 10

*“Regolamento per la gestione sanitaria e lo spostamento dei cinghiali catturati vivi o morti in Regione Campania”*

La trichinellosi è una malattia a carattere zoonosico sostenuta da un nematode parassita del genere *Trichinella*. Questo nematode può infestare una grande varietà di mammiferi (uomo compreso) e di volatili. Dai dati bibliografici sembra che la volpe svolga il ruolo di animale serbatoio per la *T. britovi* che può eventualmente trasmettersi ai suidi (domestici e selvatici) e al cavallo attraverso il contatto con carogne infestate ed infine trasmettersi all'uomo. I roditori possono divenire fonte di contaminazione per gli animali domestici nel caso di *T. spiralis* alla quale sono molto sensibili.

L'uomo può infettarsi consumando carni crude o poco cotte di animali infestati. I focolai di Trichinellosi in Europa negli ultimi anni hanno riguardato carni di suino, di cinghiale (selvaggina in genere) e di cavallo che vengono infatti considerate, anche dalla normativa vigente, come specie a rischio di trasmissione di Trichine.

Il rischio è legato principalmente a quegli animali che vengono allevati allo stato brado o in piccole aziende dove quindi è più facile la possibilità di contatto con gli animali selvatici ossia le specie serbatoio.

### ***USUTU***

Il virus Usutu appartiene al complesso delle encefaliti giapponesi della Famiglia Flaviviridae, genere *Flavivirus*. Il virus Usutu, il cui nome deriva da quello di un fiume in Swaziland, è stato isolato per la prima volta da zanzare della specie *Culex neavei* in Sudafrica nel 1959 e da allora è stato descritto in molti Paesi dell'Africa sub-Sahariana. Le zanzare del genere *Culex* sembrano essere i principali vettori dell'infezione ed in particolare la zanzara della specie *Culex perfuscus* sembra ricoprire un ruolo importante in questi Paesi.

Dopo diverse segnalazioni in Austria, Ungheria, Svizzera, il virus fa la sua comparsa anche in Italia nel 2006, vicino Milano, dove viene isolato per la prima volta in un allocco di Lapponia e successivamente in una coppia di civetta capogrosso (*Aegolius funereus*) e in un merlo catturati sempre nella stessa zona. Nel 2007 e nell'estate del 2008 la presenza del virus Usutu viene svelata attraverso il controllo sierologico di polli sentinella senza mortalità apparente nelle specie selvatiche. A questi casi negli animali hanno fatto seguito due isolamenti virali in due pazienti donne, una sessantenne in Emilia Romagna, dove nello stesso periodo era in corso una importante epidemia di West Nile, ed una quarantenne di ritorno da un viaggio in Egitto, colpite rispettivamente da meningoencefalite ed encefalite gravi.

## ***TULAREMIA***

La tularemia è una malattia infettiva sostenuta da un batterio, *Francisellatularensis*, largamente diffuso in natura in molte specie animali della classe dei mammiferi, in particolare roditori e lagomorfi (lepri e conigli) e in alcuni artropodi che sono vettori dell'infezione. La malattia è ubiquitaria nell'Emisfero Settentrionale, in molti Paesi dell'Europa compresa l'Italia, dell'Asia e del Nord America. La trasmissione dell'infezione all'uomo avviene generalmente tramite il morso o la puntura di artropodi vettori - soprattutto zecche e tafani, o a seguito della manipolazione di animali infetti o ingestione di alimenti contaminati, compresa l'acqua, o ancora con l'inalazione di polveri o aerosol contaminati, sia in natura sia in laboratorio.

*F. tularensis* è anche classificata tra gli agenti batterici a potenziale utilizzo bioterroristico a motivo del suo potere patogeno, bassa carica infettante e facilità di disseminazione per via aerea e idrica.

In Italia la malattia si manifesta spesso in forma setticemica con decorso acuto/iperacuto e alta mortalità in alcuni roditori e nella lepre. Recentemente sono anche state osservate forme croniche paucisintomatiche in lepri di importazione da Paesi UE con mortalità ridotta o nulla e comparsa di animali portatori e disseminatori del batterio nelle popolazioni e nell'ambiente.

In Italia, la comparsa della tularemia nell'uomo è soggetta a notifica obbligatoria. I casi rilevati negli animali devono essere segnalati dai Servizi Veterinari ai Servizi di Igiene e vige la reciprocità d'informazione tra medici e veterinari. I controlli sanitari sono svolti su:

- Lepri abbattute;
- Lepri introdotte a scopo di ripopolamento (5% del totale per ciascuna introduzione).

## **SETTORE 11 –RIPRODUZIONE ANIMALE**

La legge 15/1/91, n. 30, relativa alla "Disciplina della riproduzione animale", modificata ed integrata con la legge 3/08/99, n. 280, 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 dalla sopra citata normativa e dai relativi Regolamenti di applicazione, adottati rispettivamente con Decreto Ministeriale MiRAAF 13 gennaio 1994 n. 172 e Decreto Ministeriale MiPAF 19 luglio 2000 n. 403.

Ai sensi dell'art. 36 del DM 403/2000 le Autorità competenti ad effettuare i controlli sulla regolare applicazione della legge 30/91, secondo le rispettive competenze, sono il CFS, i Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. ed il personale afferente alla D.G. Politiche Agricole Alimentari e Forestali della

Regione. L'articolo 38 del citato decreto prevede che almeno una volta all'anno le AASSLL effettuino, al fine di verificare il rispetto delle norme di igiene sanità, un controllo nelle stazioni di fecondazione pubblica, nei recapiti e negli allevamenti suinicoli che praticano l'inseminazione artificiale nell'ambito aziendale, e almeno due volte all'anno nei centri di produzione di materiale seminale, nei gruppi di raccolta di embrioni ed nei centri di produzione di embrioni.

Inoltre, su richiesta dei gestori delle stazioni di monta e dei centri di produzione di sperma, le AASSLL effettuano controlli sullo 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.

Con deliberazione di Giunta Regionale n. 3436 del 28/11/2003 sono state definite le procedure regionali di attuazione della richiamata legge 30/91 con particolare riferimento:

- all'istituzione e tenuta dell'elenco degli operatori di fecondazione artificiale distinto nelle sezioni medici veterinari ed operatori pratici;
- alle attività di controllo.

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

- contrasto alle attività clandestine;
- 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)
- verifica della corretta tenuta delle scritture e della documentazione prevista.

## **MACROAREA MANGIMI**

### **SETTORE 12 –MANGIMI**

Le Autorità Competenti all'esecuzione dei controlli in materia di mangimi sono i Servizi Veterinari delle AA.SS.LL., i CC NAS nonché il CFS.

Nella materia relativa a tale settore, le A.C. territoriali espletano i controlli come programmati dalla Regione in base alle indicazioni contenute dal Piano nazionale (di monitoraggio) sull'alimentazione degli animali (PNAA).

## MACROAREA BENESSERE ANIMALE

### SETTORE 13 - BENESSERE ANIMALE

Le Autorità Competenti all'esecuzione dei controlli in materia di benessere animale sono i Servizi Veterinari delle AA.SS.LL., i CC NAS, il CFS nonché le Guardie zoofile accreditate presso la Regione per quanto riguarda gli animali d'affezione. Compete in ogni caso ai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. la completa valutazione di stato di salute e di benessere, disagi fisici ed etologici e anche la certificazione sulle reali condizioni di maltrattamento degli animali.

Nella materia relativa a tale settore, le A.C. territoriali espletano i controlli come programmati dalla Regione in base alle indicazioni contenute dal Piano nazionale (di monitoraggio) sul benessere animale (PNBA).

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.

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

- in allevamento;
  - di animali da compagnia;
  - di animali da reddito;
- al macello;
- durante il trasporto;
  - di animali da compagnia;
  - 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 redigere 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 imprese 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 14 - SPERIMENTAZIONE ANIMALE**

Ai sensi della normativa vigente è il Ministero della Salute l'A.C. competente al rilascio delle autorizzazioni agli stabilimenti che vogliono utilizzare animali vivi a fini sperimentali e di ricerca, non essendo intervenuta alcuna delega alle regioni. Invece l'avvio degli allevamenti di animali utilizzati a fini scientifici e per quelli che forniscono animali utilizzati a fini scientifici può essere effettuato con una SCIA.

In ogni caso, Regioni ed AASSLL sono investite di precise responsabilità per quanto attiene i controlli in tali stabilimenti; infatti ai sensi dell'art 4 comma 3, del D.L.vo 26/2014, è l'ASL (territorialmente competente ove ha sede lo stabilimento) l'autorità competente a svolgere attività di controllo in tutti i tipi di stabilimenti che ineriscono la sperimentazione animale, compreso quelli che impiegano gli organi o tessuti di animali ai fini scientifici, con o senza scopo di lucro.

In tutti i casi il controllo di tali stabilimenti viene effettuato anche per la verifica dell'eventuale presenza di animali con sintomi di malattie infettive ex Regolamento di Polizia Veterinaria.

## MACROAREA SANITA' DELLE PIANTE

### SETTORE 15 – CONTROLLI SUL TERRITORIO

L'Autorità Competente a svolgere controlli sulla sanità delle piante è la D.G. Politiche Agricole Alimentari e Forestali della Regione Campania – UOD 10 “Fitosanitario regionale”. Il personale ad esso afferente svolge controlli ufficiali previsti da norme nazionali e/o comunitarie, diversi dai Piani specifici comunitari, con organizzazione e programmazione regionale, secondo le competenze attribuite dall' art.50 del D.Lgs. n. 214/2005.

In particolare le attività sono articolate in:

- A) controlli ufficiali sul territorio;
- B) controlli ufficiali su vegetali e prodotti vegetali in esportazione;
- C) controlli ufficiali su vegetali e prodotti vegetali in importazione.

#### **A) CONTROLLI UFFICIALI SUL TERRITORIO**

**A1** - Sono previsti controlli ufficiali finalizzati alla sorveglianza fitosanitaria del territorio effettuati con organizzazione e programmazione regionale, con ispezioni visive e test diagnostici sui parassiti e patogeni delle piante realizzati presso il Laboratorio fitopatologico regionale, secondo protocolli ufficiali.

Il Servizio fitosanitario regionale per le nuove avversità e gli organismi a rischio di introduzione nella regione, per le quali sono in vigore specifiche norme di emergenza fitosanitaria, effettua la vigilanza fitosanitaria, individua i territori interessati, stabilisce gli interventi ritenuti necessari nelle zone focolaio eventualmente individuate, adotta specifici piani regionali per l'eradicazione e/o il controllo degli organismi nocivi, effettua la sorveglianza sull'applicazione delle misure previste dalla normativa vigente. Annualmente sono notificati al Servizio fitosanitario centrale i risultati dei controlli effettuati.

I principali organismi nocivi che a vario titolo sono inseriti in Misure di emergenza o lotta obbligatoria e per i quali occorre effettuare ispezioni ufficiali nei luoghi di produzione o in importazione sono:

- **Cancro colorato del platano**, DM 29 aprile 2012 “Lotta obbligatoria al cancro colorato del platano”. I controlli sono effettuati presso piante del verde urbano o presso proprietà private, in base a piani regionali di monitoraggio del territorio, su segnalazione di utenti pubblici e privati ed a seguito di richiesta di autorizzazione per lavori o potature, e prevedono l'ispezione visiva delle piante e il prelievo di eventuali campioni da sottoporre ad analisi.

- **Virus della Tristezza degli agrumi (CTV)**, DM 22/11/1996 “Lotta obbligatoria contro il virus della tristezza degli agrumi” e s.m.i. I controlli sono effettuati su coltivazioni di agrumi presenti nei vivai, negli agrumeti, nei giardini, negli orti botanici, nelle collezioni varietali, nei parchi pubblici e privati, in base a piani regionali di monitoraggio del territorio e prevedono l’ispezione visiva delle piante e il prelievo di eventuali campioni da sottoporre ad analisi.
- **Punteruolo rosso della palma *Rhynchophorus ferrugineus***, DM 07/02/2011 “Misure di emergenza per il controllo del punteruolo rosso della palma *Rhynchophorus ferrugineus*”.
- I controlli sono finalizzati ad individuare la comparsa del punteruolo per l’attuazione del piano di azione regionale contenente le misure di eradicazione, sono effettuati in tutti i periodi dell’anno a campione sul territorio regionale interessato dalla presenza di palme, soprattutto nelle aree cuscinetto o indenni, o su segnalazione di terzi, con ispezione visiva delle piante.
- **Tarlo asiatico *Anoplophora chinensis***, Decisione di esecuzione 2012/138/UE della Commissione “Misure di emergenza per impedire l’introduzione e la diffusione nell’Unione di *Anoplophora chinensis* – Tarlo asiatico”.
- I controlli sono effettuati durante tutto l’anno, soprattutto in autunno e inverno, presso boschi, giardini, parchi, alberature pubbliche e private, con ispezione visiva per determinare la presenza di sintomi (fori, erosioni di alimentazione degli adulti, rosure di alimentazione delle larve).
- **Cocciniglia della corteccia del pino marittimo *Matsucoccus feytaudi***, DM 22/11/1996 "Attività di controllo della cocciniglia della corteccia del pino marittimo *Matsucoccus feytaudi*". I controlli sono effettuati presso pinete con presenza di pino marittimo o in occasione di abbattimenti e smaltimento di piante o legno infetto, sistematicamente o su segnalazione, con ispezioni visive e sono finalizzati ad individuare e verificare la presenza e la diffusione sul territorio della cocciniglia.
- **Colpo di fuoco batterico *Erwinia Amylovora***, Dir.2000/29/CE, DM n. 356 del 10/09/1999 "Attività di controllo sulla presenza e diffusione del colpo di fuoco batterico".
- I controlli ufficiali sono effettuati sul territorio italiano, riconosciuto "zona protetta", presso punti fissati dalla rete di monitoraggio regionale in frutteti, parchi e giardini pubblici e privati, due volte l'anno (maggio/giugno - settembre/ottobre), presso vivai che producono specie suscettibili almeno una volta l'anno o in punti al di fuori della rete di monitoraggio su segnalazione. Il controllo è effettuato con ispezione visiva ed analisi di laboratorio su

campioni con sintomi sospetti. Controlli specifici sono effettuati per i vivai produttori di specie sensibili che richiedono il passaporto Zona Protetta.

- **Cancro batterico dell'Actinidia (*Pseudomonas syringae* pv. *actinidiae*)** - Decreto ministeriale 7 febbraio 2011, (Gazzetta Ufficiale n. 69 del 25 marzo 2011).
- I controlli sono effettuati con indagini sistematiche, presso frutteti, vivai e campi di piante madri, con ispezioni visive, prelievo ed analisi di laboratorio di campioni
- **Cocciniglia greca (*Marchalina hellenica* Genn.)** DECRETO 27 marzo 1996 G.U. n° 81 del 05.04.96 - Lotta obbligatoria nel territorio della Regione Campania. I controlli sono effettuati con indagini sistematiche annuali presso pinete presenti sul territorio, alberature stradali, con ispezioni visive. Il monitoraggio riguarda in modo particolare l'isola di Ischia.
- **Vaiolatura delle drupacee (*SHARKA*)** DECRETO 28 luglio 2009 G.U. n° 235 del 09.10.09. Sono effettuate indagini annuali nei periodi più opportuni, presso frutteti, vivai e campi di piante madri, con ispezioni visive, prelievo ed analisi di campioni.
- **Cocciniglia di S. Josè (*Comstockaspis perniciosa* Comst.)** DECRETO 17 aprile 1998 G.U. n° 125 del 02.06.98. Sono effettuate ispezioni visive nel periodo primaverile estivo ed autunnale presso vivai e frutteti.
- **Malsecco degli agrumi (*Phoma tracheiphila*)** DECRETO 17 aprile 1998 G.U. n° 126 del 02.06.98. I controlli sono effettuati con controlli periodici presso agrumeti, in particolare agrumeti abbandonati.
- **Flavescenza dorata della vite** DECRETO n°32442 del 31 maggio 2000 G.U. n°159 del 10.07.00. Sono effettuate ispezioni visive con prelievo ed analisi di campioni sospetti presso vigneti, vivai e campi di piante madri, nel periodo estivo autunnale. Inoltre il controllo è finalizzato al monitoraggio del vettore nel periodo estivo catturato con apposite trappole.
- **Apple Proliferation Phytoplasma** DECRETO 23 febbraio 2006 G.U. n°61 del 14.03.06
- Processionaria del pino (*Traumatocampa* - *Thaumetopoea pityocampa* Den. et Schiff) DECRETO 30 ottobre 2007, GU n. 40 del 16.02.08. Sono effettuati controlli annuali presso vivai e campi di piante madri produttori di pomacee, con ispezione visiva, prelievo ed analisi in laboratori di campioni.
- **Complesso del disseccamento rapido dell'olivo - *Xylella fastidiosa*** DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE del 18.5. 2015 n. 789. I controlli sono effettuati su tutto il territorio regionale, presso oliveti e frutteti di piante sensibili, vivai produttori di piante sensibili, aree urbane ed extraurbane con presenza di piante sensibili. I controlli sono effettuati, secondo piani di monitoraggio annuali, nel periodo primaverile per il controllo del vettore e nel periodo autunno invernale per il controllo della sintomatologia.

- **Pomacea spp** - DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE dell'8 novembre 2012 relativa alle misure per impedire l'introduzione e la diffusione nell'Unione del genere *Pomacea* (Perry). Sono effettuate ispezioni visive annuali presso fiumi, canali, corsi d'acqua e aree umide.
- **Cancro resinoso del pino (*Gibberella circinata*)** - GUCE 22.06.2007 (misure d'emergenza provvisorie per impedire l'introduzione e la diffusione nella Comunità di *Gibberella circinata* Nirenberg & O'Donnell). Sono effettuati indagini annuali, con ispezioni visive presso pinete e vivai presenti sul territorio.
- **Nematode del legno di pino (*Bursaphelenchus xylophilus*)** – DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE del 26 settembre 2012. Sono effettuate ispezioni annuali presso pinete, vivai, piante e materiali legnosi in importazione, con ispezioni visive e sistemazione di trappole per la cattura del vettore.
- **Sudden Oak Death - morte improvvisa delle querce (*Phytophthora ramorum*)** DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE del 19 settembre 2002.
- Sono effettuate ispezioni visive secondo piani di monitoraggio annuali presso aree boschive e parchi, vivai e materiali legnosi in importazione.

**A2)** Sono previsti controlli ufficiali per accertare nella filiera produttiva e di commercializzazione la presenza di organismi nocivi regolamentati, al fine di **accertare l'idoneità alla produzione**, commercializzazione e circolazione di vegetali e prodotti vegetali (Piante, parti di piante, Patate ed agrumi con peduncolo e foglie). In questa tipologia di controlli rientrano:

**il controllo fitosanitario nella filiera produttiva e di commercializzazione della patata.**

I controlli riguardano gli organismi nocivi di seguito elencati:

- **Nematodi a cisti della patata (*Globodera rostochiensis* e *Globodera pallida* Woll)** Decreto Legislativo 8 ottobre 2010, n. 186 (Gazzetta Ufficiale n. 264 dell'11 novembre 2010)
- **Rogna nera della patata(*Synchytrium endobioticum* Schilb.)** DECRETO 18 maggio 1971 G.U. n° 164 del 01.07.71
- **Marciume anulare della patata (*Clavibacter michiganensis* spp. *sepedonicus*)** DECRETO 28 gennaio 2008 G.U. n° 76 del 31.03.08;
- **Avvizzimento batterico delle solanacee (*Ralstonia solanacearum* Smith Yabuuchi et al.)** DECRETO 30 ottobre 2007 G.U. n°43 del 20.02.08 (S.O. n°40); recepimento della direttiva della Commissione 2006/63/CE.
- **Epitrix spp.**

I controlli sono finalizzati ad accertare la presenza di organismi nocivi regolamentati sia su coltivazioni di patate da seme che da consumo, sia su patate di produzione regionale che di importazione da paesi terzi (tuberi- seme), sono effettuati annualmente, nelle diverse fasi della filiera produttiva (presemina, semina, coltivazione, raccolta, lavorazione e conservazione, compresi scarti di lavorazione ed acque di lavaggio), presso singole aziende agricole, presso cooperative e commercianti presenti sul territorio, consistono in ispezione visiva e prelievo di campioni da sottoporre ad analisi di laboratorio.

Il Servizio fitosanitario regionale effettua i controlli fitosanitari in tutte le fasi della filiera della coltura della patata, registra i produttori, i centri di raccolta, i grossisti e gli importatori nei registri regionali dei produttori, tiene un registro regionale degli esami ufficiali per i nematodi a cisti della patata, invia al SFC le relazioni obbligatorie sui monitoraggi annuali effettuati sul territorio regionale.

- **il controllo della filiera di produzione e commercializzazione di piante e materiale di propagazione delle piante**, Titolo III del D.Lgs n. 214/2005 "Controlli sulla produzione e commercializzazione delle piante e dei relativi materiali di propagazione".

I controlli sono effettuati regolarmente almeno una volta all'anno, sono effettuati in qualsiasi momento in tutte le fasi della filiera produttiva e di commercializzazione, generalmente in fase di produzione dei vegetali, con controllo documentale, ispezione visiva e se necessario con analisi di laboratorio.

Il Servizio fitosanitario regionale effettua i controlli fitosanitari alla produzione e commercializzazione delle piante e del materiale di propagazione, rilascia le autorizzazioni fitosanitarie (*autorizzazione fitosanitaria ai sensi dell'art.19 del D.Lgs 19/08/05/214 s.m.i per la produzione, commercializzazione e circolazione di vegetali e prodotti vegetali*), notifica al Servizio fitosanitario centrale (SFC) la eventuale presenza sul territorio regionale di organismi nocivi precedentemente non presente.

## **B) CONTROLLI UFFICIALI SU VEGETALI E PRODOTTI VEGETALI IN ESPORTAZIONE**

I controlli sono finalizzati al controllo fitosanitario dei vegetali e dei prodotti vegetali in esportazione, sono realizzati con organizzazione e programmazione regionale, sono gestiti con database regionali e nazionali e sono relativi a:

- **Controlli per l'esportazione di vegetali e prodotti vegetali**, D.Lgs n. 214/2005, art.43 "Controlli all'esportazione di vegetali e prodotti vegetali". I controlli sono effettuati su richiesta dell'esportatore, presso i magazzini di conservazione della frutta presenti sul

territorio regionale, con analisi visiva delle merci a campione ed analisi di laboratorio se ritenute opportune dall'Ispettore fitosanitario. Verificata la conformità della merce ai requisiti previsti dalla normativa del paese terzo destinatario, l'Ispettore fitosanitario rilascia il certificato fitosanitario di esportazione o riesportazione conforme alle norme della Convenzione Internazionale per la protezione delle piante ed alle esigenze del paese destinatario.

- **Controlli ufficiali previsti dalle norme statunitensi per l'esportazione di frutta (kiwi e agrumi) - Cold Treatment.**

Il Servizio fitosanitario regionale effettua per la frutta in esportazione il controllo documentale, di identità e fitosanitario. I controlli sono effettuati, su richiesta degli esportatori e presso i magazzini di conservazione della frutta presenti sul territorio regionale, con il controllo della temperatura e dello stato fitosanitario dei frutti, il controllo ed il sigillo del container utilizzato per la spedizione, la predisposizione del certificato fitosanitario.

## **C) CONTROLLI UFFICIALI SU VEGETALI E PRODOTTI VEGETALI IN IMPORTAZIONE**

I controlli sono finalizzati al controllo fitosanitario dei vegetali e dei prodotti vegetali in importazione da Paesi terzi, sono realizzati con organizzazione e programmazione regionale, sono gestiti con database regionali e nazionali e sono relativi a:

- **controlli sui vegetali e prodotti vegetali in importazione**, D.Lg. n. 214/2005 e s.m.i. Titolo VIII "Attività di controllo all'importazione di vegetali e prodotti vegetali". I controlli sono effettuati ai punti di entrata frontaliere (PIF) della Comunità Europea, per verificare la conformità della merce in importazione alla normativa fitosanitaria vigente, con ispezione visiva ed eventualmente campionamento ed analisi delle merci. Ogni spedizione o partita costituita da vegetali, prodotti vegetali e altri materiali regolamentati, elencati nell'allegato V, parte B del D.Lgs 214/2005, è ispezionata interamente o per campioni rappresentativi. Le spedizioni di merci non regolamentate sono ispezionate, a campione, per verificare che non siano veicolo di introduzione di organismi nocivi alle piante. Il Servizio fitosanitario regionale effettua il controllo documentale, di identità e fitosanitario sui vegetali, prodotti vegetali ed altri materiali regolamentati provenienti da Paesi terzi, rilascia il nulla osta all'importazione se le merci sono conformi alla normativa fitosanitaria vigente, adotta le misure ufficiali di quarantena, respingimento o distruzione se le merci non sono conformi alla

normativa fitosanitaria vigente, notificando l'intercettazione al Servizio Fitosanitario Centrale.

### **SETTORE 16 – prodotti fitosanitari**

Il controllo dei prodotti fitosanitari si suddivide in due settori distinti:

- Controlli sull'immissione in commercio e impiego dei prodotti fitosanitari come normati dal D. Lgs 194/1995, dalla Direttiva 91/414/CEE e dall'Accordo 8 aprile 2009 tra Stato e Regioni. All'uopo nei DPAR è prevista l'esecuzione dell'apposito "Piano di monitoraggio sull'immissione in commercio e impiego dei prodotti fitosanitari". Tale piano prevede l'effettuazione di ispezioni:

- nelle rivendite al dettaglio o all'ingrosso di fitofarmaci
- nelle aziende agricole.

Nelle prime vengono effettuate ispezioni per la verifica della corretta osservanza delle norme sull'immissione in commercio dei fitosanitari, mentre nelle aziende agricole viene verificato il loro corretto impiego. L'A.C. a svolgere controlli su tale piano sono i SIAN delle AA.SS.LL. nonché i CC NAS.

- Controlli sui residui di fitosanitari negli alimenti di origine vegetale ed animale. All'uopo nei DPAR sono previsti due appositi piani suddivisi per le norme di riferimento:
  - piano di monitoraggio nazionale sui residui di fitosanitari negli alimenti di origine vegetale ed animale - DM 23/12/1992
  - piano di monitoraggio comunitario sui residui di antiparassitari negli alimenti di origine vegetale ed animale.

L'A.C. a svolgere controlli per tali piani sono i SIAN ed i Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. nonché i CC NAS.

## **MACROAREA M.S.R., S.O.A. E P.D.**

### **SETTORE 17 E 18 - SOTTOPRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE E P.D., M.S.R**

L'A.C. a svolgere controlli sui S.O.A., P.D. e M.S.R. sono i Servizi Veterinari delle AA.SS.LL.. Considerato 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. e sui P.D. 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;

I controlli ufficiali sugli M.S.R. si basano sulla verifica della loro corretta gestione e smaltimento.

## **MACROAREA FARMACI VETERINARI**

### **SETTORE 19 - 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*", allocato presso il Dipartimento di Scienze Cliniche Veterinarie dell'Università degli Studi di Napoli Federico II.

Il Centro gestisce un sistema di raccolta, trasmissione e valutazione delle informazioni relative alle reazioni avverse del medicinale veterinario rilevate nel territorio della 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 la Regione 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:

- 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.
- 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;
- promozione di eventi formativi ed informativi - il Centro organizza giornate formative per i Medici Veterinari delle Asl e dei Liberi Professionisti;
- promozione ed informazione telematica - è 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.

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 20 - 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 prevede che le Regioni predispongano piani di monitoraggio sull'uso del farmaco veterinario basati sull'analisi di indicatori di rischio, nonché attuino 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.

Le A.C. a svolgere i controlli in materia sono i Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. nonché i CC NAS. Alle A.C. 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 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). Tale disposizione però deve essere graduata in base alla categoria di rischio ed in base al fatto se l'allevamento abbia scorte di farmaci, come stabilito dal Ministero della Salute

I controlli sono svolti anche presso gli impianti di cura, allevamento e custodia, e presso i 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.

## **MACROAREA ALTRO**

### **SETTORE 21 – ZOONOSI NELL'UOMO E M.T.A.**

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.

Intenzione del presente P.R.I. è quello dettare le procedure per implementare il grado di integrazione tra le suddette strutture regionali al fine di consentire un efficace incrocio dei dati relativi alla segnalazione di pericoli riscontrati negli alimenti, e casi di zoonosi e M.T.A. nell'uomo e negli animali; ciò al fine di ottenere un quadro epidemiologico più completo e di mirare i controlli ufficiali rendendoli più efficaci.

### **SETTORE 22 – 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, dai CC NOE, nonché dal CFS. L'ARPAC effettua sia campionamenti che analisi. Le matrici di tali controlli sono costituiti sia da materiale di varia natura (terreno, acqua, aria) e da alimenti di origine non animale.

Tuttavia, ai sensi di quanto già disposto in passato dal Ministero della Salute, in occasione del "Piano di Monitoraggio dei contaminanti ambientali in alimenti di origine animale prodotti nei siti di interesse nazionale", ove fu data attuazione a quanto previsto dal decreto legislativo 14 aprile 2006 n. 152, risulta necessario anche indagare circa la presenza di contaminanti negli alimenti al fine della salvaguardia della salute pubblica.

Gli ormai noti episodi legati alla contaminazione ambientale verificatasi in alcune aree della regione hanno confermato la necessità di definire interventi a salvaguardia della salute umana, affrontando

il tema della sicurezza alimentare derivante dagli alimenti prodotti nelle aree con criticità ambientali.

Inoltre la normativa Europea impone agli stati membri controlli sui livelli di contaminanti ambientali in alimenti e mangimi ed in particolare:

- RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE dell'11 settembre 2014 che modifica l'allegato della raccomandazione 2013/711/UE sulla riduzione della presenza di diossine, furani e PCB nei mangimi e negli alimenti;
- REGOLAMENTO (CE) N. 1881/2006 DELLA COMMISSIONE del 19 dicembre 2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari e s.m.i.

L'analisi dei dati raccolti nel periodo di campionamento 2011/2014 nel corso del piano di monitoraggio regionale sulla contaminazione da diossine e PCB-dl ha evidenziato un maggior rischio di contaminazione nella zona del basso casertano e hinterland napoletano rispetto alle altre province campane: in particolare per quanto riguarda il comparto bufalino, la provincia di Salerno non ha mai presentato non conformità per diossine, né per i dati storici né in quelli recenti.

Tuttavia è importante sottolineare come la ricerca di tale inquinante debba essere continuata nel tempo e nello spazio, a scopo precauzionale, su tutto il territorio regionale, senza trascurare però l'analisi del rischio elaborata nel corso degli anni precedenti.

La suddetta analisi del rischio sarà alla base anche dell'elaborazione di eventuali ulteriori piani di monitoraggio, ad esempio il proseguimento del piano c.d. Terra dei Fuochi o del piano in applicazione delle norme europee.

## **SETTORE 23 – IGIENE URBANA VETERINARIA (IUV) E LOTTA AL RANDAGISMO**

L'Igiene Urbana Veterinaria (IUV) comprende attività istituzionali di Sanità Pubblica Veterinaria riconosciute dal legislatore nazionale quali Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) considerando tale materia una priorità da gestire con adeguati strumenti organizzativi, al fine di garantire un accettabile livello di assistenza sanitaria nell'ambito della "prevenzione".

In particolare, la L.R. n. 16/2001, applicativa della Legge Quadro n. 281/91 in materia di prevenzione del randagismo, nonché il DPCM del 28.02.03 in materia di benessere degli animali da compagnia e pet-therapy, hanno definito le modalità di gestione e le competenze su problematiche che in alcune aree delle Regione hanno assunto negli anni i connotati di una vera e propria emergenza.

A seguito dell'emanazione della LR 16/2001 sono intervenuti in materia le seguenti normative regionali:

- la DGR n° 3438 del 12/07/2002 che ha approvato le Linee Guida interpretative della L.R. n° 16 del 24/11/01;
- la DGR n° 2131 del 7/12/2002 che ha stabilito “Priorità, modalità e termini per la concessione dei contributi previsti dalla L.R. 16/01 in materia di prevenzione del randagismo”;
- il Decreto Dirigenziale n° 123/2008 che ha definito le procedure per l'accreditamento regionale dei Veterinari Liberi Professionisti all'anagrafe canina on line.

Di seguito ulteriori atti normativi hanno attinenza con le attività comprese nell'igiene urbana e nella gestione e prevenzione del randagismo:

- la DGR n° 593 del 12/05/2006 di recepimento dell'Accordo tra Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di benessere degli animali da compagnia e pet therapy;
- la DGR n. 1940 del 30/12/2009 di istituzione del Centro di Riferimento per l'Igiene Urbana Veterinaria (CRIUV);
- la DGR n. 211/2012 di approvazione del Piano Regionale Integrato dei controlli ufficiali; in esso è stata introdotta l'attività di diagnostica necroscopica sugli animali sinantropi ed istituito presso il CRIUV il Registro dei Tumori Animali (RTA);
- il Regolamento Regionale n 4 del 30 marzo 2012 che disciplina il recupero, la detenzione e la reimmissione in natura della fauna selvatica in attuazione dell'articolo 5 della legge regionale 10 aprile 1996, n. 8 (Norme per la protezione della fauna selvatica e disciplina della attività venatoria in Campania);
- la DGR n° 209 del 27 giugno 2014 che recepisce l' “Accordo tra Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di identificazione e registrazione degli animali d'affezione”;
- la Legge Regionale n. 9 del 25/02/2014 recante modifiche alla Legge Regionale n. 19/2012 “Istituzione del registro tumori di popolazione della Regione Campania”, che ha introdotto l'art. 6 comma g, che prevede lo scambio di informazioni tra registro tumori di popolazione e registro tumori animali.

Nell'ambito dell' IUUV 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 strumento 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.
- controllo sanitario sui concentramenti di animali d'affezione ai fini delle malattie infettive, del benessere, della corretta identificazione nonché della valutazione dei requisiti strutturali ed igienici sanitari dei ricoveri;
- controllo sul commercio degli animali d'affezione;
- certificazione e controllo ai sensi del Reg CE 576/2013 e 577/2013;
- applicazione della Legge 201 del 4 novembre 2010;
- epidemiologia veterinaria applicata ai sinantropi;
- accertamenti di diagnostica cadaverica sugli animali da compagnia ed a vita sinantropica;
- accertamenti diagnostici sulle patologie infettive e non dei sinantropi e dei cani e gatti senza padrone;
- alimentazione del Registro Tumori Animali (RTA);
- 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 formazione ed aggiornamento professionale rivolti agli operatori di Sanità Pubblica;
- gestione di programmi di informazione sulle tematiche di IUUV;
- controllo su programmi di ATT/PTT (attività e terapie assistite dagli animali).

La competenza in materia di controlli sulle materie sopraelencate è dei Servizi Veterinari delle AA.SS.LL., dei CC NAS nonché delle Guardie zoofile accreditate presso la Regione per quanto riguarda l'anagrafe canina; per ogni aspetto diagnostico strumentale, di raccolta ed elaborazione dei dati la competenza è dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno.

L'identificazione dei cani, gatti e furetti avviene mediante inserimento di un microchip nel sottocute della regione del collo. Il segnalamento degli animali nonché i dati del proprietario sono caricati nella Banca Dati Regionale Unificata Anagrafe Cani Gatti e Furetti (BDU).

I Controlli Ufficiali sono svolti 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. Il personale delle AA.SS.LL. registra i dati del controllo nel sistema GISA e redige il Mod. 5 di ispezione.

Le attività sanitarie erogate agli animali senza padrone presso le strutture ambulatoriali pubbliche nonché le attività necroscopiche sugli stessi animali sono registrate obbligatoriamente nel sistema informativo regionale VAM.

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 la Delibera n. 1940 del 29.12.2009, ha istituito il Centro di Riferimento Regionale di Igiene Urbana Veterinaria (CRIUV) quale strumento operativo della Regione che attraverso l'U.O.D. 02 esercita funzioni di indirizzo, verifica e controllo.

Il CRIUV è anche sede del Registro Tumori Animali (**RTA**) della Campania che opera in correlazione con il registro tumori animali nazionale, in correlazione con il centro nazionale di referenza per l'oncologia veterinaria e comparata con sede presso la sezione di Genova dell'IZS del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta. 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 inseriti nei sistemi informativi regionali per le elaborazioni di natura epidemiologica a cura del centro di riferimento e dell'Osservatorio regionale.

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 oggetto di elevata frequenza di determinate patologie;

- 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 onerose e di difficile gestione in forma non associata;
- attivazione della rete di collaborazioni per la diagnostica cadaverica con l'allestimento di presidi presso le ASL per le indagini diagnostiche su animali vivi e necroscopiche su animali deceduti;
- 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:

- anagrafe/certificazioni;
- sterilizzazioni;
- primo soccorso;
- ricovero sanitario;
- controlli nei canili;
- formazione/informazione.

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;
- realizzazione di programmi di formazione ed informazione di livello regionale per il personale medico e di comparto addetto alle linee di attività proprie del CRIUV (AASSLL, IZSM, Università);

## **STANDARD ASSISTENZIALI DI PRIMO LIVELLO IN MATERIA DI PREVENZIONE DEL RANDAGISMO**

Il decreto del Commissario ad acta per il piano di rientro sanitario n. 108 del 10.10.2014, ad oggetto “Adeguamento dei Programmi Operativi 2013/2015 agli indirizzi Ministeriali”, prevede tra gli indicatori di risultato dell’azione 12.1.5 “Piano Gestione del Randagismo e IUUV” la definizione del livello standard delle prestazioni erogate dalle AASSLL in materia di prevenzione del randagismo e di igiene urbana veterinaria (IUUV).

Tali prestazioni vanno erogate in conformità ai Livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui al DPCM 29/11/2001 in materia di prevenzione del randagismo e di IUUV. In particolare l’assenza di uniformità del livello di assistenza in materia compromette l’efficacia dell’azione complessiva del SSR, determinando situazioni critiche localizzate che inevitabilmente vanificano gli interventi nelle aree contigue.

Standardizzare il livello prestazionale di primo livello garantisce sul territorio un’efficace azione di sistema a fronte degli attuali interventi disomogenei.

### **1. Attività**

- 1.1. **Anagrafe** – identificazione degli animali con il microchip (anagrafe “passiva” presso le strutture dell’ASL e “attiva” itinerante) e registrazione nella banca dati dell’anagrafe canina regionale informatizzata.
- 1.2. **Sterilizzazione** – attività chirurgiche effettuate sistematicamente su tutti i cani vaganti non identificati, prima dell’invio alla destinazione finale (rifugio – adozione – reimmissione).
- 1.3. **Primo soccorso** – terapie clinico-chirurgiche di primo livello sui cani senza padrone in occasione di interventi di soccorso aventi carattere di urgenza la stabilizzazione dei soggetti da trasferire per interventi di alta specializzazione.
- 1.4. **Primo ricovero sanitario** – breve degenza dei soggetti soccorsi, sottoposti a terapie clinico-chirurgiche di I livello.
- 1.5. **Controlli ufficiali nei canili** – attività di controllo effettuate sui requisiti strutturali e gestionali delle strutture di ricovero di cani.
- 1.6. **Formazione/informazione** – attività di formazione interna agli operatori sanitari delle AASSLL e informazione all’utenza in materia di gestione dei sinantropi e di igiene urbana veterinaria.

### **2. Sedi**

- 2.1. Ambulatori pubblici territoriali delle AASSLL conformi ai requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi definiti con la DPGR n° 459/2006:

- 2.2. in ciascuna ASL almeno 25 posti/degenza distribuiti in una o più strutture adeguate clinico/chirurgiche;
- 2.3. 1 struttura mobile di supporto per ambulatorio nelle aree disagiate ex Legge 25 luglio 1952 n. 991.
- 2.4. Canili.
- 2.5. Plessi didattici, Comuni.

### 3. **Obiettivi**

Previsti dal documento di programmazione annuale regionale dei controlli ufficiali (DPAR).

### 4. **Procedure Operative**

Definite nei documenti di programmazione annuali regionale e territoriali dei controlli ufficiali (DPAR/DPAT).

### 5. **Indicatori di Performance**

#### 5.1. **Anagrafe/certificazioni:**

5.1.1. Percentuale di cani già identificati restituiti ai proprietari sul totale dei cani vaganti catturati (grado di diffusione dell'anagrafe sul territorio): adeguamento entro il 31/12/2018 alla media nazionale (32,33%).

#### 5.1.2. **Sterilizzazione**

5.1.3. registrazione del 100 % delle colonie feline censite sul territorio e sterilizzazione adeguata al mantenimento della colonia in funzione del tasso di mortalità e natalità della stessa;

5.1.4. sterilizzazione, prima dell'inoltro ai canili o della reimmissione sul territorio del 100% dei cani randagi catturati e dei cani ricoverati nei canili non sterilizzati;

5.1.5. stesura di procedure operative per la tenuta sotto controllo dei cani randagi non sterilizzabili in occasione della cattura per età o motivi sanitari.

#### 5.2. **Primo Soccorso**

5.2.1. Registrazione delle richieste di primo soccorso ed erogazione del 100% delle prestazioni di primo livello al 100% degli animali soccorsi secondo idonea procedura operativa standardizzata.

#### 5.3. **Primo ricovero sanitario**

5.3.1. Ricovero in degenza del 100% degli animali soccorsi secondo idonea procedura operativa standardizzata.

### 6. **Controlli ufficiali nei canili**

- 6.1. attuazione del 100% dei controlli previsti in base alla categoria di rischio assegnata al canile;
- 6.2. allineamento con l'anagrafe canina regionale informatizzata dei cani ricoverati nel 100% dei canili presenti sul territorio di competenza.

#### **7. *Formazione/informazione***

- 7.1. partecipazione ad almeno 1 corso di formazione/anno in materia di igiene urbana veterinaria del personale veterinario dedicato;
- 7.2. informazione ad almeno lo 0.2 % della popolazione scolastica della scuola primaria di primo grado.

### **SETTORE 23 – SISTEMI RAPIDI D'ALLERTA**

Con DGRC n. 1745 del 20.11.2009, di recepimento dell'Intesa del 13 novembre 2008 (rep. Atti n. 204/CSR), è stato istituito presso l'Assessorato alla Sanità il "Nodo Regionale" per la gestione delle notifiche di allerta di alimenti, mangimi e materiali ed oggetti destinati ad entrare in contatto con gli alimenti.

Il Nodo regionale è il punto di contatto per lo scambio di informazioni con altri componenti della rete (nodi regionali e punto di contatto nazionale istituito presso il Ministero della Salute) e gli organi di controllo sul territorio (Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. – Servizi Veterinari e SIAN) presso i quali sono individuati punti di contatto locali.

Tutte le notifiche relative all'attivazione di stati di allerta riguardanti alimenti, mangimi e materiali ed oggetti destinati ad entrare in contatto con gli alimenti, così come individuate all'art. 1 del Reg. CE n. 16 del 10 gennaio 2011, sono trasmesse ai membri della rete utilizzando appositi modelli predisposti dalla Commissione Europea. Le notifiche comprendono tutte le informazioni disponibili in merito al rischio ed al prodotto da cui tale rischio deriva, nonché tutte le informazioni relative alla distribuzione del prodotto.

In caso di coinvolgimento nella rete di commercializzazione di un prodotto oggetto di allerta di OSA insistenti sul territorio regionale, il nodo regionale informa i punti di contatto interessati, trasmettendo le schede di notifica e tutta la documentazione utile al rintraccio dei prodotti non conformi.

I Servizi Veterinari ed i SIAN dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. sono deputati a svolgere controlli ufficiali presso gli OSA coinvolti nelle liste di distribuzione di prodotti oggetto di allerta al fine di verificarne la corretta applicazione delle procedure di ritiro/richiamo dal mercato.

La verifica presso grossisti/importatori deve essere svolta sistematicamente anche al fine di acquisire ulteriori liste di commercializzazione; può essere condotta, invece, a campione presso operatori che svolgono attività di vendita di alimenti o di somministrazione diretta al consumatore finale, sulla base di valutazioni che tengano conto della gravità del rischio, del periodo di vita commerciale del prodotto e dell'ampiezza della rete di commercializzazione.

In caso di riscontro di inadempienze sono intraprese azioni sostitutive (sequestro cautelativo del prodotto reperito sul mercato non soggetto a provvedimento di ritiro) necessarie ai fini della tutela della salute pubblica nonché i provvedimenti sanzionatori previsti dal Decreto Legislativo n. 190/2006. Inoltre, la verifica di non conformità delle procedure di ritiro (mancata comunicazione del rischio, informazioni inesatte e/o incomplete della lista di distribuzione, etc.) che coinvolgono OSA non insistenti nel proprio ambito territoriale, devono essere comunicate alle AA.SS.LL. interessate e/o al nodo regionale, al fine di consentire ulteriori verifiche e provvedimenti di competenza.

Le A.C. a svolgere controlli in materia oltre ai SIAN ed i Servizi Veterinari delle AA.SS.LL., sono i CC NAS.

Tutti i controlli ufficiali svolti vanno ad implementare il sistema informatico GISA per la registrazione delle attività svolte i cui esiti confluiscono in un resoconto finale (Allegato F) elaborato automaticamente dal sistema

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

**(SEZIONE APPLICABILE SOLO ALLE AA.SS.LL.)**

La programmazione e la gestione dei controlli da parte delle A.C. locali sui settori elencati nella precedente Sezione, sono impiegate 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 delle priorità in seno agli obiettivi operativi;
- identificazione delle modalità del monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi.

### **SEZIONE 2 A – CENSIMENTO DEGLI STABILIMENTI/AZIENDE**

Presupposto fondamentale per la programmazione e l'organizzazione dei controlli è il censimento degli stabilimenti, sia in sede fissa che mobile, 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 BDU Anagrafe canina sono gli strumenti informatici unici regionali dove sono presenti le anagrafiche e dove sono registrati tutti i dati relativi ai controlli ufficiali effettuati. Le procedure per la notifica degli stabilimenti registrabili e il rilascio dell'approval number per gli stabilimenti da riconoscere, sono stabiliti dalla DGRC 318/15.

### **SEZIONE 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 sono categorizzati in base al rischio accertato o ex ante. Fanno eccezione gli stabilimenti/aziende che, non avendo una sede fissa, non possono soggiacere a controlli programmati in ragione della peculiarità della linea attività espletata; tali stabilimenti, quali ad esempio i mezzi di trasporto, gli ambulanti (sia in forma itinerante che a posto fisso), gli stabilimenti con attività temporanea (sagre, fiere), le imbarcazioni

da pesca, i circhi, etc, non sono sottoposti ad ispezione con la tecnica della sorveglianza, ma solo ad ispezioni semplici.

Sono previste cinque classi di rischio a cui corrispondono appropriate frequenze, modalità, tecniche ed intensità dei controlli ufficiali a farsi, secondo il criterio che ad un più alto rischio corrisponde una maggiore frequenza ed intensità di controllo. Le categorie sono divise in base ad un punteggio assegnato in occasione della sorveglianza, secondo il seguente schema:

da 0 a 150	Categoria di rischio 1
da 151 a 250	Categoria di rischio 2
da 251 a 350	Categoria di rischio 3
da 351 a 450	Categoria di rischio 4
oltre 451	Categoria di rischio 5

Poiché ad un punteggio più elevato corrisponde un rischio più elevato, la categoria a più alto rischio è la 5 mentre quella a più basso rischio è la 1.

Gli input che vengono presi in considerazione 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 non conformità rilevate durante l'ispezione in atto effettuata con la tecnica della sorveglianza;
- le non conformità rilevate durante i precedenti controlli ufficiali che costituiscono i dati storici;
- i "fattori di rischio", quali le modalità di conduzione, il tipo di struttura e organizzazione dell'impresa, la tipologia di prodotti trattati, l'entità produttiva, il target, le razze animali allevate, il numero di animali, la tipologia di allevamento etc..

Si precisa che la categorizzazione viene 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 linee d'attività; ad esempio se in una struttura produttiva è presente un macello, un laboratorio di sezionamento ed un bar, si tratta di uno stabilimento con tre linee d'attività. Tuttavia, è prevista la categorizzazione anche delle singole linee di attività che contribuiscono complessivamente alla definizione della categoria di rischio dell'intero stabilimento.

Il sistema regionale prevede che l'attribuzione della categoria di rischio agli stabilimenti/aziende venga effettuata esclusivamente mediante una ispezione con la tecnica della sorveglianza, la quale prevede la compilazione di apposite check list (c.l. di sorveglianza) che attribuiscono un punteggio numerico per ogni non conformità o fattore di rischio; poiché anche i dati storici devono incidere sulla categorizzazione, le non conformità rilevate nel corso dei controlli (diversi dalle sorveglianze) svolti negli ultimi 5 anni, vengono sempre trasformate in un punteggio numerico secondo quanto descritto nella Sez. 1 C; tale punteggio dei dati storici verrà sommato al punteggio delle check-list ottenendo così un punteggio finale, in base al quale lo stabilimento sarà inserito in una delle cinque categorie di rischio previste.

La scelta di utilizzare la sorveglianza è dovuta al fatto che tale tecnica, essendo una “*osservazione approfondita di una azienda*” come definita dal punto 9, art. 2 del Reg CE 882/04, 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 espletate 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, con la sola esclusione del controllo dell'autocontrollo, per il quale si ritiene sia più appropriato l'audit. Maggiori approfondimenti sulla tecnica della sorveglianza verranno riportati alla Sez. 1 B.

L'ispezione con la tecnica della sorveglianza è compito esclusivo dei Servizi medici e Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali, che preferibilmente dovranno effettuarla congiuntamente quando uno stabilimento/azienda svolge linee di attività di competenza di entrambi i Servizi; la mancata effettuazione congiunta di tale ispezione è considerata come “*bad practice*”. 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, farmacosorveglianza, profilassi delle malattie infettive etc), devono essere effettuate in maniera congiunta dai veterinari afferenti a tali strutture. Qualora non fosse possibile per oggettivi e irrimediabili motivi organizzativi, il veterinario che svolge tale ispezione per la categorizzazione dello stabilimento effettua tutte le verifiche previste, a prescindere dall'area di appartenenza. In entrambi i casi, allo stabilimento viene attribuita la categoria di rischio così come scaturita dal punteggio accumulato nel corso dell'ispezione con la tecnica della sorveglianza, senza possibilità di integrazione con i punteggi di altre check list redatte in ispezioni successive.

Estendendo a tutti gli stabilimenti quanto stabilito dalla Circolare Ministeriale n. DG SAN 13/3/6238/P del 31.5.2007 sulla categorizzazione di rischio degli stabilimenti inerenti la sicurezza

alimentare, è possibile stabilire un livello di rischio “ex ante” quando ancora non è stata effettuata la prima ispezione con la tecnica della sorveglianza. Una volta effettuata l’ispezione con tale tecnica, i risultati numerici delle check list comporteranno l’attribuzione del reale livello di rischio. Da quel momento in poi, lo stabilimento sarà sottoposto ai controlli ufficiali previsti per una delle cinque categorie di rischio in cui è stato compreso. Sono inseriti ex ante nella categoria di rischio 3 tutti gli stabilimenti dove l’attività lavorativa riguarda solo linee d’attività registrate. Sono inseriti ex ante nella categoria di rischio 4 tutti gli stabilimenti dove l’attività lavorativa riguarda anche linee d’attività riconosciute.

Si riporta di seguito lo schema che illustra le tecniche da utilizzare e la frequenza dei controlli per le 5 categorie di rischio, cui le A.C. locali devono attenersi:

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

<b>STABILIMENTI CON LINEE D’ATTIVITA’ ESCLUSIVAMEN TE REGistrate</b>	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 5 anni
	Frequenza delle ispezioni “semplici”	N. 1 ispezione nell’intervallo quinquennale tra le due ispezioni con la tecnica della sorveglianza
	Frequenza delle ispezioni “semplici” nel caso la linea d’attività svolta riguarda il commercio di 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).	Una ispezione almeno all’anno
	Frequenza delle ispezioni “semplici” nei canili	Una ispezione almeno all’anno
	Frequenza delle ispezioni “semplici” stazioni di fecondazione pubblica, ai recapiti ed agli allevamenti suinicoli che praticano l’inseminazione artificiale nell’ambito aziendale	Una ispezione almeno all’anno
	Frequenza delle ispezioni “semplici” di produzione di materiale seminale, ai gruppi di raccolta di embrioni ed ai centri di produzione di embrioni	Due ispezioni almeno all’anno
	Frequenza delle ispezioni “semplici” negli stabilimenti che effettuano il commercio all’ingrosso di animali da compagnia	Una ispezione almeno all’anno

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

STABILIMENTI CON LINEE D'ATTIVITA' ESCLUSIVAMEN TE REGISTRATE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 4 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	N. 1 ispezione nell'intervallo quadriennale tra le due ispezioni con la tecnica della sorveglianza
	Frequenza delle ispezioni "semplici" nel caso la linea d'attività svolta riguarda il commercio di 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).	Una ispezione all'anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici" nei canili	Una ispezione almeno all'anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici" stazioni di fecondazione pubblica, ai recapiti ed agli allevamenti suinicoli che praticano l'inseminazione artificiale nell'ambito aziendale	Una ispezione almeno all'anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici" di produzione di materiale seminale, ai gruppi di raccolta di embrioni ed ai centri di produzione di embrioni	Due ispezioni almeno all'anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici" negli stabilimenti che effettuano il commercio all'ingrosso di animali da compagnia	Una ispezione almeno all'anno
STABILIMENTI CON LINEE D'ATTIVITA' RICONOSCIUTE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 4 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici" nel caso nello stabilimento ci sia un laboratorio di sezionamento carni	una volta ogni 8 settimane (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)
	Ispezioni "semplici" negli altri casi	una ispezione almeno ogni 10 settimane (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)
	Audit	Un audit ogni 4 anni relativo alla procedura in

	cui sono state riscontrate maggiori non conformità
--	--

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

STABILIMENTI CON LINEE D'ATTIVITA' ESCLUSIVAMENTE REGISTRATE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 3 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	N. 1 ispezione nell'intervallo triennale tra le due ispezioni con la tecnica della sorveglianza
	Frequenza delle ispezioni "semplici" nel caso la linea d'attività svolta riguarda il commercio di 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).	Una ispezione all'anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici" nei canili	Una ispezione almeno all'anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici" stazioni di fecondazione pubblica, ai recapiti ed agli allevamenti suinicoli che praticano l'inseminazione artificiale nell'ambito aziendale	Una ispezione almeno all'anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici" di produzione di materiale seminale, ai gruppi di raccolta di embrioni ed ai centri di produzione di embrioni	Due ispezioni almeno all'anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici" negli stabilimenti che effettuano il commercio all'ingrosso di animali da compagnia	Una ispezione almeno all'anno
	Audit	Un audit ogni 5 anni relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità
STABILIMENTI CON LINEE D'ATTIVITA' RICONOSCIUTE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 3 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici" nel caso nello stabilimento ci sia un laboratorio di sezionamento carni	Una volta ogni 6 settimane (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)
	Ispezioni "semplici" negli altri casi	Una ispezione almeno ogni

		8 settimane (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)
	Audit	Un audit ogni 3 anni relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità

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

STABILIMENTI CON LINEE D'ATTIVITA' ESCLUSIVAMENTE REGISTRATE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 2 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	N. 2 ispezioni nell'intervallo biennale tra le due ispezioni con la tecnica della sorveglianza
	Frequenza delle ispezioni "semplici" nel caso la linea d'attività svolta riguarda il commercio di 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).	Una ispezione all'anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici" nei canili	Una ispezione almeno all'anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici" stazioni di fecondazione pubblica, ai recapiti ed agli allevamenti suinicoli che praticano l'inseminazione artificiale nell'ambito aziendale	Una ispezione almeno all'anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici" di produzione di materiale seminale, ai gruppi di raccolta di embrioni ed ai centri di produzione di embrioni	Due ispezioni almeno all'anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici" negli stabilimenti che effettuano il commercio all'ingrosso di animali da compagnia	Una ispezione almeno all'anno
	Audit	Un audit ogni 4 anni

		relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità
STABILIMENTI CON LINEE D'ATTIVITA' RICONOSCIUTE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 2 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici" nel caso nello stabilimento ci sia un laboratorio di sezionamento carni	Una volta ogni 5 settimane (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)
	Ispezioni "semplici" negli altri casi	Una ispezione almeno ogni 7 settimane (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)
	Audit	Un audit ogni 2 anni relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità

### STABILIMENTI RISCHIO 5 (punteggio oltre 450)

STABILIMENTI CON LINEE D'ATTIVITA' ESCLUSIVAMENTE REGISTRATE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 2 anni
	Frequenza delle ispezioni "semplici"	N. 3 ispezioni nell'intervallo biennale tra le due ispezioni con la tecnica della sorveglianza
	Frequenza delle ispezioni "semplici" nel caso la linea	Una ispezione

	d'attività svolta riguarda il commercio di 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).	all'anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici" nei canili	Una ispezione almeno all'anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici" stazioni di fecondazione pubblica, ai recapiti ed agli allevamenti suinicoli che praticano l'inseminazione artificiale nell'ambito aziendale	Una ispezione almeno all'anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici" di produzione di materiale seminale, ai gruppi di raccolta di embrioni ed ai centri di produzione di embrioni	Due ispezioni almeno all'anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici" negli stabilimenti che effettuano il commercio all'ingrosso di animali da compagnia	Una ispezione almeno all'anno
	Audit	Un audit ogni 3 anni relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità
STABILIMENTI CON LINEE D'ATTIVITA' RICONOSCIUTE	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni anno
	Frequenza delle ispezioni "semplici" nel caso nello stabilimento ci sia un laboratorio di sezionamento carni	Una volta ogni 4 settimane (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)
	Ispezioni "semplici" negli altri casi	Una volta ogni 6 settimane (tali ispezioni non dovranno avere una cadenza prefissata)

	Audit	Un audit ogni anno relativo alla procedura in cui sono state riscontrate maggiori non conformità
--	-------	--

In considerazione del fatto che la reportistica ministeriale relativa agli stabilimenti che ineriscono la mangimistica ed i SOA limita a tre le categorie di rischio per tale settore, per lo scambio dei report verso il Ministero verrà utilizzato 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

Qualora la rilevazione di non conformità significative e/o gravi ne suggerisca la necessità, le A.C. possono legittimamente aumentare la frequenza dei controlli ufficiali rispetto a quella stabilita in base alla categoria di rischio precedentemente assegnata; tali controlli potranno riguardare uno o più aspetti della loro attività.

## **SEZIONE 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 è cura del loro responsabile:

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

Quanto sopra deve essere inserito nei DPAT secondo le procedure stabilite dalla Regione.

## **SEZIONE 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 efficienti e misurabili. Questo processo richiede un grande impegno che vede protagonisti gli operatori sanitari pubblici.

L'erogazione del servizio reso dai singoli operatori e, conseguentemente, i volumi prestazionali delle strutture delle AA.SS.LL. cui essi appartengono, deve essere pianificato e programmato in ambito territoriale perseguendo livelli di ottimizzazione e di efficienza, tenendo presente che esistono pochissime esperienze nel campo dei controlli ufficiali che possano essere utilizzate da benchmark. Purtroppo, quanto stabilito in via sperimentale nel precedente P.R.I., ha prodotto elementi critici che hanno consentito la costante rimodulazione e miglioramento dei criteri da utilizzare. Un principio ormai consolidato grazie all'esperienza maturata in questi anni di sperimentazione e che il calcolo dei volumi prestazionali delle strutture delle AA.SS.LL. deve scaturire dai volumi prestazionali delle singole persone afferenti a tali strutture.

Attesa la necessità di dotarsi quindi di un “tempario prestazionale”, 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 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:

- 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;

- 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;
- dare un ulteriore elemento per la misurazione delle performance sia dei singoli operatori che delle strutture cui essi appartengono;
- 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 dal Ministero della Salute linee generali di indirizzo finalizzate all'individuazione dei volumi prestazionali, né è stato formalizzato un accordo con le OO.SS. a livello regionale, risulta utile l'esperienza acquisita con l'applicazione dei criteri del precedente PRI 2011-2014.

Tenuto conto:

- dell'assenza di indicazioni legislative tese a stabilire i tempi medi per l'effettuazione dei controlli,
- della variabilità del tempo necessario all'espletamento dei controlli che è causata:
  - dalle innumerevoli possibili azioni da svolgersi nel corso del controllo ufficiale;
  - dalla variabilità dell'intensità del controllo causata dalla innumerevole diversità delle linee d'attività controllate,
  - dalla differenza intrinseca delle varie tecniche di controllo (ispezione - audit - ispezione con la tecnica della sorveglianza),
  - 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, ecc
- delle attività istituzionali non legate all'espletamento di controlli ufficiali quali ad esempio la ricezione del pubblico, l'educazione alla salute, l'inserimento dati nel sistema informatico, la necessità di partecipare a riunioni, la necessità di esplicitare le più svariate attività burocratiche varie, la partecipazione a cause giudiziarie, ecc
- delle attività di Polizia Giudiziaria,

si stabilisce quale unità di misura base per la quantizzazione delle attività di controllo ufficiale svolto dal personale della A.C. l'*unità/ispezione di persona* (U.I.P.), cioè il tempo massimo stimato affinché un funzionario dell'A.C. mediamente effettui una ispezione "semplice". Tale tempo massimo 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'U.I.P. è

quantizzata in n. 4 ore. Dividendo il monte ore annuale di ogni persona per 4 ore, si definisce la quantità minima di controlli in U.I.P. che la persona deve svolgere nell'anno.

Anche le altre tecniche "complesse" di controllo possono essere misurate in U.I.P. secondo il seguente prospetto:

TECNICA	DURATA ORARIA MEDIA
Ispezione con la tecnica della sorveglianza	n. 2 U.I.P. (8 ore)
Audit	n. 5 U.I.P. (20 ore)
Supervisione mediante simulazioni (supervisione tipo 4)	n. 1,5 U.I.P. (6 ore)

Il sistema nazionale e regionale delle master list prevede che in uno stabilimento possano essere svolte una o più linee d'attività (terza colonna delle master list). Come meglio specificato alla Sez 1B del Cap VI, l'ispezione "semplice" non si riferisce allo stabilimento in toto, ma alle singole linee d'attività in esso svolte, nel senso che ad ogni singola linea d'attività controllata corrisponde l'effettuazione di una ispezione "semplice". Tuttavia, nel corso della vigenza del presente Piano nei documenti di programmazione regionale sarà stabilita una decurtazione sul consumo di U.I.P. per quelle ispezioni effettuate in una ulteriore linea d'attività oltre alla prima durante l'accesso in uno stabilimento in una stessa giornata.

Per il calcolo dei volumi prestazionali delle Strutture semplici viene stabilita come unità di misura l'*unità/ispezione di struttura* (U.I.S.). Le U.I.S. di ogni struttura semplice si ottengono sommando (con opportune formule riduttive) le U.I.P. delle persone ad essa afferenti; per stabilire i criteri per le formule riduttive è necessario tenere conto anche della deliberazione n.72/2013 dell'ANAC, all. 4, ove si prescrive che di norma i controlli vengano affidati ad almeno due dipendenti abbinati secondo rotazione casuale. In tal modo viene definita la quantità minima di controlli in U.I.S. che ogni Struttura semplice deve svolgere nell'anno. La somma algebrica delle U.I.S. di ogni struttura semplice afferente ad una Struttura Complessa definisce la quantità minima di controlli in U.I.S. che tale Struttura Complessa deve svolgere nell'anno. La somma algebrica delle U.I.S. di ogni Struttura Complessa di una A.S.L. definisce la quantità minima di controlli in U.I.S. che tale A.S.L. deve svolgere nell'anno.

Adottando il criterio sopradescritto vengono distinti:

- gli obiettivi quantitativi di performance delle singole persone che vengono misurate dal rapporto U.I.P. svolte/U.I.P. minime da svolgere;
- gli obiettivi quantitativi di performance delle strutture che vengono misurate dal rapporto U.I.S.svolte/U.I.S. minime da svolgere.

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

Una volta stabilita la disponibilità minima dei volumi prestazionali in U.I.S., ogni Struttura a carattere gestionale delle AA.SS.LL. procederà alla quantificazione dei propri obiettivi conformemente agli obiettivi regionali riportati nei DPAR, secondo l'ordine di priorità in esso riportato. Tale priorità è data in ordine decrescente:

- alle attività stabilite dai piani di monitoraggio nazionali inseriti nell'elenco di rilevazione dei LEA (Sez. **A** del DPAR);
- agli obiettivi strategici della Regione come elencati nel vigente Piano Sanitario Regionale, nel Piano di Rientro, nel presente PRI (Sez. **B** del DPAR);
- ai rimanenti piani di monitoraggio comunitari e nazionali e precisamente quelli classificati come tipo 2, 3, 4A, 4B, 4C dal P.N.I. (Sez. **C** del DPAR) ;
- ai piani di monitoraggio ed attività stabiliti in base ad una valutazione del rischio regionale e precisamente quelli classificati come tipo 5 dal P.N.I. (Sez. **D** del DPAR);
- ai piani di monitoraggio ed attività stabiliti in base ad una valutazione del rischio territoriale e precisamente quelli classificati come tipo 5 A dal P.N.I. (Sez. **E** del DPAR);

La programmazione degli obiettivi è comunque soggetta a possibili variazioni a causa di emergenze e per variazioni delle risorse disponibili.

## **SEZIONE 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 registrati tutti i dati dei controlli ufficiali effettuati.

Con periodicità almeno 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 V - 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 nella ex AGC Assistenza Sanitaria, oggi Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR, 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, dalla ex 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.

Il Presente P.R.I., tra gli altri, prevede come obiettivo strategico il garantire una corretta gestione delle emergenze veterinarie, epidemiche e non, e delle emergenze relative alla sicurezza alimentare.

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

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

## **CAPITOLO VI - SISTEMA REGIONALE DI AUDIT E VERIFICA DELL'EFFICACIA DEI CONTROLLI UFFICIALI**

*(CAPITOLO APPLICABILE SOLO ALLE AA.SS.LL.)*

Nel presente capitolo vengono descritti il sistema di audit regionale (sia sulle Autorità Competenti che sulle imprese) e le procedure per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali.

### **SEZIONE 1 – SISTEMA REGIONALE DI AUDIT**

La presente sezione descrive il sistema di audit regionale che prevede l'effettuazione di:

- 1. audit interni** effettuati dall'A.C. (regionale o territoriale) sulle proprie strutture;
  - 1.1. audit interni di sistema** effettuati dall'A.C. (regionale e territoriale) sul sistema di gestione del “Macroprocesso C.U.”;
  - 1.2. audit interni di settore** effettuati dall'A.C. (regionale e territoriale) sui singoli settori del “Macroprocesso C.U.”.
- 2. audit** effettuati ai sensi dell'art. 8 del Reg CE 882/04 dai Servizi Medici e Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. negli stabilimenti/aziende.

Le modalità di effettuazione degli audit di cui al punto 1, svolgendosi all'interno del Sistema Sanitario Regionale, sono dettate dalla Dec CE 677/06. L'obiettivo di tali audit è quello di verificare il grado di efficienza, efficacia ed appropriatezza:

- dei sistemi di gestione delle strutture (1.1);
- delle attività di controllo svolte (1.2).

Poiché tutti i Servizi Medici e Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. nonché l'U.O.D. “Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria” della Regione hanno ottenuto la certificazione ISO 9001, gli audit di cui ai precedenti punti 1 vanno effettuati anche ai fini del sistema di gestione della qualità ISO 9001.

#### **SEZIONE 1.A - AUDIT INTERNI DELL'A.C.**

Con gli audit interni di sistema (1.1), ricompresi le AA.SS.LL. nonché l'U.O.D. “Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria” della Regione verificano il funzionamento delle proprie strutture. Il campo di tale audit può essere limitato a singole strutture operative ovvero alla intera organizzazione.

I criteri cui fare riferimento per tale tipo di audit sono:

- quelli previsti dall'Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 7.2.2013 (standard di funzionamento);
- quelli previsti dalle norme cogenti in materia di pubblico impiego, di procedure della P.A. e di altre norme cogenti che stabiliscono procedure operative;
- quelli previsti dalle procedure operative stabilite nel presente PRI;
- quelli previsti dalla norma ISO 9001 per quanto applicabili.

Per l'effettuazione di tali audit, l'U.O.D. "Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria" della Regione si avvale del Nu.Re.C.U..

Il dirigente dell'U.O.D. "Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria" della Regione e il direttore del Servizio ASL che commissionano l'audit interno, non possono ricoprire l'incarico di auditor né di lead auditor.

L'U.O.D. "Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria" della Regione predispone annualmente un programma di audit progettato in modo che nell'arco di quattro anni (corrispondente alla vigenza del presente P.R.I.), tutti i Dipartimenti di Prevenzione siano sottoposti ad almeno n. 1 audit interno di sistema.

Il responsabile del programma di audit è il Dirigente dell'U.O.D. "Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria" della Regione che si avvale del Nu.RE.C.U.

I risultati di tali audit concorrono all'assegnazione di rating delle ASL.

Gli audit interni di settore (1.2), effettuati ai sensi dell'art. 4, punto 6 del Reg CE 882/04, vengono svolti per verificare l'efficienza, efficacia ed appropriatezza delle attività dell'A.C. (territoriale e regionale) in uno o più dei settori previsti dall'audit universe di cui al precedente Cap. III Sez 1.

Il programma di audit dell'U.O.D. "Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria" della Regione è predisposto in base:

- al progetto quadriennale (corrispondente alla vigenza del presente P.R.I.) di audit di settore che prevede i seguenti due criteri minimi:
  - effettuazione di almeno n. 1 audit nell'arco di quattro anni per ogni settore riportato nello schema di audit universe di cui al Cap. III Sez. 1
  - effettuazione di almeno n. 1 audit nell'arco di quattro anni per ogni ASL
- alle criticità evidenziate all'interno del sistema dei controlli ufficiali;
- alle priorità dettate dalla valutazione del rischio nazionale e regionale;
- al rating delle AA.SS.LL.;
- alla necessità dell'esecuzione di audit di follow up per verificare il grado di risoluzione delle osservazioni e raccomandazioni di audit precedenti;
- a particolari programmi comunitari, nazionali o regionali;

- a particolari problematiche emergenti;
- ai dati sulle attività produttive presenti sul territorio delle Aziende Sanitarie Locali e loro distribuzione per settore produttivo;
- alla percentuale di stabilimenti inseriti in categorie di rischio elevato;
- alla natura del territorio delle Aziende Sanitarie Locali;
- ai dati sull'attività di controllo delle Aziende Sanitarie Locali;
- ai dati sugli stati di allerta.

Il responsabile del programma di audit di settore è il Dirigente dell'U.O.D. "Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria" della Regione che si avvale del Nu.RE.C.U.

I risultati di tali audit concorrono all'assegnazione del rating delle ASL.

L'U.O.D. "Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria" della Regione comunica alle AA.SS.LL. entro il mese di febbraio il programma annuale di audit.

Poiché il punto 6 dell'art. 4 del Reg CE 882/04 stabilisce, tra l'altro, che "*Tali audit sono soggetti ad un esame indipendente e sono svolti in modo trasparente*", il programma regionale e gli esiti dello stesso sono inviati annualmente al Ministero della salute.

### **SEZIONE 1.B - AUDIT EFFETTUATI DAI SERVIZI MEDICI E VETERINARI DEI DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE DELLE AA.SS.LL. NEGLI STABILIMENTI/AZIENDE**

Tali audit vengono svolti dalle AA.SS.LL. negli stabilimenti/aziende per verificare se le procedure adottate siano atte e sufficienti ad assicurare un livello di rischio accettabile in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria.

La frequenza di tali audit è diversa per ogni tipologia (registrato o riconosciuto) e categoria di rischio dello stabilimento auditato, secondo lo schema riportato al Cap III Sez. 2 B

Dal fatto che tutti i Servizi di Igiene degli alimenti ed i Servizi Veterinari delle ASL campane sono in possesso della certificazione ISO 9001, non ne deriva che per l'effettuazione di tale tipo di audit vengano utilizzate le procedure della norma ISO 19011, che resta applicabile solo all'interno di un sistema di certificazione di qualità che, evidentemente, non può essere imposto alle imprese private. Pertanto, le procedure da utilizzare sono quelle contenute nelle norme cogenti e quelle contenute nei Reg. CE 882/04 e 854/04. Pur essendo la norma di riferimento per gli audit interni, nemmeno la Dec. CE 677/06 risulta applicabile in tale tipo di audit. In ogni caso, al fine di uniformare il linguaggio da utilizzare, verranno utilizzate le definizioni delle norme ISO.

In particolare tali audit vengono effettuati nei seguenti casi:

- quando sono previsti dalla categoria di rischio dello stabilimento/azienda;

- su indicazione regionale ovvero quando gli stessi Servizi territoriali, in base ad una valutazione del rischio, intendano rivolgere l'attenzione su un particolare settore produttivo.

## **SEZIONE 2 - VERIFICA DELL'EFFICACIA DEI CONTROLLI UFFICIALI**

Ai sensi del D.C.A. 2/10/03, n. 97, con la quale si è attuato in Regione Campania il dettame dell'art. 8 punto 3 del Reg. CE n. 882/2004, la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali si attua mediante l'effettuazione di supervisioni.

Lo scopo delle attività di supervisione è, nel breve periodo, quello di porre rimedio ad eventuali carenze dei controlli ufficiali attraverso la verifica dell'efficacia degli stessi, mentre nel medio e lungo termine, di migliorarne il livello medio di efficacia attraverso attività collaterali quali la formazione/simulazione e/o l'affiancamento. In sostanza i due momenti concorrono entrambi al raggiungimento di un elevato ed omogeneo livello di efficienza ed efficacia dei controlli ufficiali.

Le attività di supervisione vengono svolte dai Responsabili di Struttura Semplici e Complesse delle AASSLL che, al fine di incrementare il livello scientifico delle attività di supervisione, possono effettuarla anche attraverso l'interazione con l'Università Federico II, già sancita dalla DGR n. 867 del 14/12/10 che istituisce il Polo Integrato.

Una efficace attività di supervisione deve prevedere il controllo di tutte e tre le fasi del processo "controllo ufficiale", e precisamente prima dei controlli (supervisione ex ante), durante i controlli (supervisione in tempo reale) e dopo i controlli (supervisione ex post).

Le attività di supervisione hanno come oggetto del controllo le attività ispettive svolte in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria dagli operatori sanitari delle AA.SS.LL. (medici, medici veterinari, TT.PP.AA.LL., altri funzionari laureati) che rivestono il ruolo di Autorità Competente territoriale nelle materie sopracitate.

Il Responsabile di Struttura utilizza le norme comunitarie, nazionali e regionali, nonché le procedure operative regionali o territoriali come criteri per valutare l'appropriatezza, l'efficacia e la qualità dei controlli ufficiali.

Le attività di supervisione vengono distinte in:

- Attività di supervisione su controlli ufficiali svolti nei sette giorni precedenti dal personale incaricato che abbiano avuto esito favorevole o il rilievo di non conformità esclusivamente formali (supervisione ex post)
- Attività di supervisione per la verifica del livello di know how del personale addetto ai controlli ufficiali in merito all'applicazione delle procedure (supervisione in tempo reale)
- Attività di supervisione *documentale* (supervisione ex post)
- Attività di supervisione *mediante simulazioni* (supervisione ex ante).

Le modalità di espletamento delle supervisioni sono riportate nell'apposita procedura operativa

## **CAPITOLO VII - CRITERI OPERATIVI E PROCEDURE**

### **(CAPITOLO APPLICABILE SOLO ALLE AA.SS.LL.)**

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 seguire 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.

### **SEZIONE 1. A - PERSONALE DELL' A.C. CHE EFFETTUA I CONTROLLI UFFICIALI**

#### **SEZIONE 1.A.1 INQUADRAMENTO GIURIDICO DEL PERSONALE CHE EFFETTUA I CONTROLLI UFFICIALI**

Si rimanda a quanto riportato nel P.N.I.

In ogni caso, almeno uno dei componenti delle squadre che effettuano controlli deve avere la qualifica di Ufficiale di Polizia Giudiziaria. Pertanto, nel caso il controllo sia effettuato da un singolo addetto, questi deve avere la predetta qualifica.

#### **SEZIONE 1.A.2. COMPORTAMENTO, 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, adeguata, appropriata e rispettosa delle norme comportamentali stabilite per i dipendenti pubblici dal D.P.R. n. 62/2013;

2. esercitare le proprie funzioni e mansioni tecnico-professionali con adeguata autonomia, scienza e coscienza, a maggior ragione nel caso rivesta un ruolo dirigenziale ex art. 15 co. 3 del D.lgs 502/1992;
3. assicurare al cittadino ed alle imprese la dovuta imparzialità, competenza, coerenza, trasparenza, riservatezza ed integrità;
4. 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 imprese titolari di stabilimenti, di cui si può ragionevolmente supporre che rientrino nella propria sfera di controllo
  - effettuino consulenze per imprese che conducono stabilimenti, di cui si può ragionevolmente supporre che rientrino nella propria sfera di controllo
  - siano titolari o avere quote societarie ovvero avere interessi finanziari diretti o indiretti in imprese che conducono stabilimenti, di cui si può ragionevolmente supporre che rientrino nella propria sfera di controllo
  - abbiano rapporti di frequentazione abituale con titolari di stabilimenti, di cui si può ragionevolmente supporre che rientrino nella propria sfera di controllo
  - abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi con imprese di cui si può ragionevolmente supporre che rientrino nella propria sfera di controllo
  - sia tutore, curatore, procuratore o agente di imprese o di titolari di imprese di cui si può ragionevolmente supporre rientrino nella propria sfera di controllo
  - sia amministratore o gerente o dirigente di organizzazioni, di enti, associazioni anche non riconosciute o comitati che conducano stabilimenti di cui si può ragionevolmente supporre rientrino nella propria sfera di controllo
5. agire nel rispetto delle regole procedurali stabilite dalle norme cogenti, dalla Regione e dall'A.S.L., assicurando al cittadino ed alle imprese la legittimità dell'azione svolta, e dando comunicazione all'ufficio di appartenenza qualora si appalesino gravi ragioni di convenienza diverse da quelle di cui al punto precedente;
6. non utilizzare ai fini privati le informazioni di cui disponga per ragioni d'ufficio;
7. evitare dolose o colpose trasgressioni degli obblighi di servizio o delle regole di condotta;
8. in casi di contestazione dell'azione svolta, dar prova di aver agito senza negligenza, imprudenza o imperizia;

9. rispettare le gerarchie funzionali della struttura in cui opera, nonché ottemperare alle indicazioni ed alle disposizioni impartite;
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 produttive adottate negli stabilimenti, 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 in pubblico le imprese o i loro prodotti.
14. dare prova della propria competenza attuando il principio del “sapere”, “saper fare”, “saper essere”.

Per far sì che sia alle imprese soggette a controllo che agli stakeholder sia garantita 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 previsto 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 ommesso la dichiarazione obbligatoria ovvero questa risulta 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.

### **SEZIONE 1.A.3. 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. Viceversa, sarà cura del responsabile della struttura operativa o di un suo delegato tenere chiusa e inaccessibile l'eventuale documentazione riservata.

### **SEZIONE 1.A.4. RAPPORTI CON ALTRE AUTORITA'**

I rapporti con altre Autorità, Enti, Forze dell'ordine etc sono tenuti dal responsabile della competente struttura del Dipartimento di Prevenzione ovvero dal personale all'uopo delegato con atto formale o da atti normativi interni.

## **SEZIONE 1. B – CONTROLLI UFFICIALI**

I controlli ufficiali effettuati dalle A.C. in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria 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, Accordo Stato-Regioni 7/2/13, n. 46 sulle "Linee guida funzionamento della A.C.".

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.

### **SEZIONE 1.B.1. VERIFICA**

Si specifica di seguito ulteriormente la definizione di “verifica” riportata nel Reg. CE 882/04 e nell’Accordo Stato-Regioni 7/2/13, n. 46 sulle “Linee guida funzionamento della A.C.”.

La verifica è l’azione di controllo, effettuata dall’operatore del controllo ufficiale, su uno specifico e singolo aspetto. 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 cogenti, mentre altre acquisiscono solo elementi per una migliore valutazione del rischio nello stabilimento, pur se tali elementi non sono codificati da alcuna normativa.

### **SEZIONE 1.B.2. ISPEZIONE**

Si specifica di seguito ulteriormente la definizione di “ispezione” riportata nel Reg. CE 882/04 e nell’Accordo Stato-Regioni 7/2/13, n. 46 sulle “Linee guida funzionamento della A.C.”.

L’ispezione corrisponde all’accesso presso una struttura (stabilimento, azienda zootecnica, mezzo di trasporto, etc) per effettuare il controllo di qualsiasi attività, processo, aspetto svolta nella stessa. Di norma essa avviene senza preavviso; pur tuttavia è considerato lecito preavvisare l’impresa in merito all’ispezione da effettuare qualora:

- l’AC ritenga indispensabile la presenza del titolare dello stabilimento
- il mancato preavviso può molto probabilmente inficiare l’esecuzione stessa dell’ispezione (ad es. negli stabilimenti che operano saltuariamente, in aziende agricole o zootecniche dove spesso non sono presenti gli addetti, etc)

L’ispezione consta di una o più verifiche.

Il monitoraggio e la sorveglianza rappresentano, rispettivamente, una forma di aggregazione di ispezioni e un metodo particolare di effettuazione di ispezioni; nel monitoraggio viene controllato uno specifico aspetto in più stabilimenti (in ognuna di esse pertanto viene effettuata un’ispezione per il controllo di quello specifico aspetto). La sorveglianza invece è un’ispezione durante la quale vengono sottoposte a controllo tutte le attività svolte in uno stabilimento/azienda.

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

Ogni ispezione corrisponde al controllo di una delle linee d'attività svolte in uno stabilimento (terza colonna delle master list previste dalla DGRC 318/15). Ad esempio se nel corso del medesimo accesso presso uno stabilimento nel quale vengono svolte più linee d'attività, sono state ispezionate due di queste linee, 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 uno stabilimento 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 ovviamente basilare per la valutazione del rischio locale e regionale.

In proposito si specifica che l'effettuazione di più ispezioni presso la stessa linea d'attività, anche nel caso di più motivi del controllo (allerta, piano di monitoraggio, ect.) in uno stabilimento da parte del medesimo personale nel corso della stessa giornata lavorativa, deve essere considerata come una grave inefficienza dell'operatore della P.A. che in tal modo opera in contrasto con i dettami dell'art. 1 della L. 241/90; in tal caso la struttura gerarchicamente superiore al personale che ha operato in difformità della presente norma dovrà contestare tale grave inefficienza, riportandola anche nella valutazione della performance individuale.

I motivi per l'effettuazione di una ispezione in uno stabilimento/azienda, sono i seguenti:

- ispezione con la tecnica della sorveglianza
- piani di monitoraggio
- attività istituzionali diverse dai piani di monitoraggio.

L'elenco dei piani di monitoraggio e delle attività è contenuto nei DPAR.

La Regione svolge 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:

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

### **SEZIONE 1.B.3. SORVEGLIANZA**

Si specifica di seguito ulteriormente la definizione di "sorveglianza" riportata nel Reg. CE 882/04 e nell'Accordo Stato-Regioni 7/2/13, n. 46 sulle "Linee guida funzionamento della A.C.".

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 degli stabilimenti. 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 caso della sorveglianza devono essere verificati tutti gli aspetti che attengono le attività svolte nello stabilimento, ad eccezione del controllo dell'autocontrollo per il quale si ritiene più appropriato l'audit.

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

Nel corso di tale tecnica di controllo ufficiale si dovrà procedere a raccogliere ogni evidenza utile alla valutazione del rischio dello stabilimento.

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 alla valutazione del rischio degli stabilimenti ed alla loro categorizzazione secondo un sistema articolato, basato su un punteggio numerico di rischio (dati storici) descritto al Cap III Sez. 2 B.

Al fine di giungere ad una definizione quanto più possibile obiettiva del livello di rischio degli stabilimenti riconosciuti, viene considerata come best practice:

- far effettuare le ispezioni con la tecnica della sorveglianza da personale diverso da quello impegnato solitamente ad effettuare ispezioni semplici nello stesso stabilimento;
- far partecipare all'ispezione, a supporto dei controllori, il medico o veterinario ufficiale referente di uno stabilimento riconosciuto.

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 linee d'attività che possono essere svolte negli stabilimenti. 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 cinque 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 quello stabilimento.

Sarà cura della U.O.D. 02 sottoporre a revisione le check list in considerazione delle esigenze ed osservazioni degli operatori e dei progressi scientifici e tecnici.

#### **SEZIONE 1.B.4. AUDIT**

Si specifica di seguito ulteriormente la definizione di “audit” riportata nel Reg. CE 882/04 e nell'Accordo Stato-Regioni 7/2/13, n. 46 sulle “Linee guida funzionamento della A.C.”.

L'audit è una tecnica di controllo ufficiale che si attua previo preavviso all'impresa.

L'audit deve consentire di verificare che l'impresa ed il personale dell'impresa, osservino le procedure, le istruzioni e le linee guida poste a tutela della salute pubblica, e che le stesse siano efficaci. L'audit, pertanto, è uno strumento insostituibile per accertare che:

1. l'impresa abbia ben chiaro gli obiettivi di salute e di tutela della leale concorrenza da raggiungere
2. le modalità di svolgimento delle attività lavorative siano appropriate e idonee a raggiungere gli obiettivi prestabiliti;
3. le modalità di svolgimento delle attività lavorativo/produttive siano conformi alla normativa ed a quanto stabilito dall'impresa stessa in autocontrollo;
4. le modalità di svolgimento delle attività lavorative siano sufficientemente descritte, siano state diffuse al personale e siano state da loro comprese.

Attraverso le ispezioni quindi è possibile valutare la conformità dello stabilimento sottoposto a controllo nel momento stesso dell'ispezione, mentre attraverso l'audit, valutando le procedure messe in atto, si può verificarne l'efficacia e prevederne il rischio in base ai dati acquisiti.

I criteri per lo svolgimento degli audit negli stabilimenti sono dettati dall'art. 3 del Reg. CE 882/04. Per quanto riguarda esclusivamente gli audit, le parole “pianificazione” e “programmazione” invertono il loro significato rispetto a quanto riportato nell'introduzione al presente P.R.I., in modo da conformarsi alle definizioni della norma ISO 19011.

#### **SEZIONE 1.B.5. MONITORAGGIO**

Si specifica di seguito ulteriormente la definizione di “monitoraggio” riportata nel Reg. CE 882/04 e nell'Accordo Stato-Regioni 7/2/13, n. 46 sulle “Linee guida funzionamento della A.C.”.

Esso fa parte delle metodiche e tecniche di controllo ufficiale ed è organizzato secondo piani di monitoraggio. I piani di monitoraggio vengono pianificati allorquando la valutazione del rischio, nazionale, regionale o locale, rilevi la necessità o l'opportunità di avere un controllo sistematico della conformità di un aspetto inerente la sicurezza alimentare o la sanità pubblica veterinaria, procedendo alla verifica di un dato ad esso riferibile. I Piani pertanto prevedono sempre l'effettuazione di ispezioni in più stabilimenti per verificare determinati aspetti che sono l'oggetto del piano. La verifica può essere solo visiva o potrà avvalersi di rilievi effettuati con l'ausilio di strumentazioni o di esami di laboratorio.

Nel DPAR sono elencati tutti i Piani di monitoraggio la cui esecuzione è in corso nell'anno di riferimento del DPAR stesso. Oltre a quelli contenuti nei DPAR, i Servizi Medici e/o Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL., in base ad una valutazione del rischio locale, possono procedere alla pianificazione e programmazione di piani di monitoraggio dipartimentali; tali piani prima dell'inserimento in GISA dovranno essere validati dalla Regione; una volta validati, l'ORSA procederà al loro inserimento nella Sez. E del DPAR. I piani dipartimentali non dovranno avere parti in comune o sovrapponibili con i piani di monitoraggio regionali, nazionali o comunitari.

Al fine del loro approntamento, i piani di monitoraggio devono illustrare:

1. i motivi della loro pianificazione, indicando:
  - gli scopi
  - le A.C. incaricate dei controlli ufficiali da svolgere
  - gli aspetti da sottoporre a verifica
  - le istruzioni operative
  - i modelli da utilizzare
  - le attrezzature necessarie
  - il laboratorio ufficiale
  - la durata
  - i costi e i benefici
2. la programmazione, indicando:
  - la frequenza delle verifiche
  - il numero delle verifiche suddiviso per ASL
3. la verifica dei risultati, indicando se:
  - gli scopi siano stati raggiunti,
  - si valuta utile la sua prosecuzione o sia necessario apportare modifiche

## **SEZIONE 1.B.6. CAMPIONAMENTI PER ANALISI**

Si specifica di seguito ulteriormente la definizione di “campionamento per analisi” riportata nel Reg. CE 882/04 e nell’Accordo Stato-Regioni 7/2/13, n. 46 sulle “Linee guida funzionamento della A.C.”.

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

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

I campionamenti per analisi di cui alla lettera b) ed c) per la loro natura sono da considerare “ad hoc” in quanto non preventivabili, ma faranno parte in ogni caso dei report del P.R.I. stesso.

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

Si definisce “non conformità” la mancata corrispondenza di una azione, attività, alimento, attrezzatura, struttura, documento, stato di un animale, 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 valutazione 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.

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) formali: sono quei comportamenti o situazioni che, sebbene non riferiti ad un requisito cogente, possono essere valutate dall'A.C. come fattore di aumento, seppur minimo, del rischio, in ogni caso abbinabile a una azione preventiva. 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) significative: sono quei comportamenti o situazioni che, sebbene non riferite ad un requisito cogente, possono essere valutate dall'A.C. come fattore di aumento del rischio in misura maggiore rispetto alle n.c. formali, e comportano, pertanto, la necessità di idonee azioni correttive; è compito del sanitario 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) gravi: sono quei comportamenti o situazioni che hanno un impatto notevole sul rischio; esse rappresentano spesso violazioni a norme cogenti incriminatrici che prevedono in astratto la fattispecie rilevata durante i controlli e conseguentemente ne prevedono la punibilità; alla loro rilevazione corrisponde sempre l'adozione di uno o più delle seguenti azioni di follow up:
  - provvedimenti restrittivi dell'attività produttiva (sospensioni, chiusure, ecc.);
  - sequestri;
  - contestazione di illeciti amministrativi;
  - diffide;
  - trasmissione di notizie di reato.

La rilevazione di una n.c. grave comporta la necessità di una revisione attenta dei piani di autocontrollo e delle procedure HACCP e/o BPI. Ai fini della determinazione del punteggio storico, ad ogni non conformità grave corrisponderà un punteggio numerico di 50 (cinquanta). Tale punteggio è stato stabilito in modo da comportare che la mancata risoluzione di una n.c. grave, essendo essa stessa una

n.c. grave, determina l'assegnazione di n. 100 punti (50 per il primo controllo +50 per il secondo controllo) in modo tale che alla successiva ispezione con la tecnica della sorveglianza, lo stabilimento rientrerà in una categoria di rischio più alta rispetto alla precedente, visto che le categorie di rischio variano ogni 100 punti.

Relativamente alla tecnica della sorveglianza, poiché ogni domanda delle check-list prevede già un punteggio di non conformità o di fattore di rischio prestabilito, la distinzione sopradescritta risulta superata.

### **SEZIONE 1.C.1. FOLLOW UP E PROVVEDIMENTI CONSEGUENTI ALLE NON CONFORMITÀ**

Nel caso le conclusioni dell'audit o delle ispezioni, nonché il referto delle analisi di campioni evidenzino delle non conformità formali o significative, l'A.C. adotta provvedimenti amministrativi, aventi la valenza di atti autoritativi ex L. 241/90, con i quali impone la risoluzione delle non conformità.

Nel caso invece siano state rilevate delle non conformità gravi, le azioni che in linea generale l'A.C. può mettere in atto sono:

- adozione di provvedimenti amministrativi, aventi la valenza di atti autoritativi ex L. 241/90, con i quali impone la risoluzione delle non conformità, ivi compresi i sequestri sanitari
- contestazione di illeciti amministrativi con eventuale sequestro amministrativo della merce confiscabile
- diffide
- adozione di atti a valenza penale (notizie di reato, sequestri penali etc).

A titolo d'esempio si riporta di seguito l'elenco più dettagliato delle possibili azioni di follow up e dei provvedimenti consequenziali adottabili dall'AC, come scaturiti dal combinato disposto dell'art. 54 del Reg CE 882/04, della L. 241/90, della L. 689/81, del C.P.P.:

<b>FOLLOW UP</b>	<b>VALENZA DEL PROVVEDIMENTO</b>	<b>AUTORITA' CUI PRESENTARE OPPOSIZIONE</b>
Imposizione della risoluzione della non conformità	provvedimento amministrativo (L. 241/90) adottato per motivi sanitari	TAR
Imposizione della modifica delle procedure di HACCP, GMP, GHP, con relativa modifica dei piani di autocontrollo	provvedimento amministrativo (L. 241/90) adottato per motivi sanitari	TAR

Imposizione della modifica o implementazione delle procedure di sanificazione	provvedimento amministrativo (L. 241/90) adottato per motivi sanitari	TAR
Imposizione della limitazione produttiva o sospensione di alcune linee d'attività	provvedimento amministrativo (L. 241/90) adottato per motivi sanitari	TAR
Restrizione o il divieto dell'immissione di alimenti sul mercato	provvedimento amministrativo (L. 241/90) adottato per motivi sanitari	TAR
Imposizione del richiamo e/o del ritiro di alimenti	provvedimento amministrativo (L. 241/90) adottato per motivi sanitari	TAR
Abbattimento di animali, depopolamento, etc	provvedimento amministrativo (L. 241/90) adottato per motivi sanitari	TAR
Sequestro sanitario di animali, alimenti, di locali, di attrezzature, di materiali destinati al contatto con gli alimenti, etc	provvedimento amministrativo (L. 241/90) adottato per motivi sanitari	TAR
Restrizione o divieto di importare o esportare	provvedimento amministrativo (L. 241/90) adottato per motivi sanitari	TAR
Sospensione o il ritiro del riconoscimento dello stabilimento	provvedimento amministrativo (L. 241/90) adottato per motivi sanitari	TAR
Declassamento di alimenti o mangimi	provvedimento amministrativo (L. 241/90) adottato per motivi sanitari	TAR
Notifica di un sistema d'allarme rapido	provvedimento amministrativo (L. 241/90) adottato per motivi sanitari	TAR
Accertamento di un illecito amministrativo ex L. 689/81		Autorità varie. All'U.O.D. Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria nelle materie previste dalla DGRC 623/14
Sequestro amministrativo di merce o animali confiscabili ex art. 13 L. 689/81		Autorità varie. All'U.O.D. Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria nelle materie previste dalla DGRC 623/14
Sequestro penale di animali, alimenti, di materiali destinati al contatto con gli alimenti, etc	atto a valenza penale	Procura della Repubblica in prima istanza
Trasmissione di una notizia di reato scaturita dalla rilevazione di un illecito	atto a valenza penale	Procura della Repubblica in prima istanza

di natura penale		
Qualsiasi altra misura ritenuta necessaria per garantire la sicurezza degli alimenti, dei mangimi o la conformità alla normativa in materia di sanità pubblica veterinaria	A secondo del provvedimento	A secondo del provvedimento

Ai sensi del D.L.vo 193/07 le Regioni e le AA.SS.LL. sono le Autorità Competenti per l'esecuzione dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare rispettivamente a livello regionale e locale; ai sensi della normativa vigente e come ribadito nel P.N.I., tale concetto è esteso anche alla sanità pubblica veterinaria.

Per A.C. deve intendersi il singolo operatore sanitario che effettua il controllo, il quale nell'ambito delle proprie funzioni è delegato ex ante dall'Ente di appartenenza a rappresentarlo e ad assumerne l'autorità giuridica relativamente ai poteri autoritativi. 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 sanitario deve intendersi non solo il personale della dirigenza, 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; resta necessario in tali casi la successiva validazione dei provvedimenti amministrativi da parte del diretto Responsabile della struttura di appartenenza ovvero da altro dirigente da questi delegato.

Per quanto sopra, i singoli operatori dei controlli ufficiali sono tenuti ad adottare gli atti autoritativi o qualsiasi altro provvedimento amministrativo resi 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 l'operatore che ha effettuato il controllo e ha adottato gli atti considerati illegittimi.

I provvedimenti amministrativi (ad es. le imposizioni della risoluzione di non conformità, i sequestri sanitari, l'ordine di abbattimento di animali, etc) adottati dagli operatori dei controlli ufficiali e rivolti all'impresa che conduce lo stabilimento/azienda, non devono pertanto essere convalidati da altra Autorità, in quanto possono essere considerati di un livello di intervento "ordinario" da un punto di vista sanitario, concernente normali controlli in materia di sicurezza alimentare e tutela della salute animale e umana. La convalida diviene necessaria solo allorquando la situazione di rischio sanitario coinvolga un ambito territoriale in quanto la non

conformità/pericolo riscontrato può influire negativamente anche sullo stato sanitario della popolazione umana/animale limitrofa allo stabilimento dove è stato riscontrata, o può aumentare il rischio degli stabilimenti delle zone limitrofe allo stabilimento dove è stato riscontrata. Come specificato nella Circolare del Ministero della Salute DGSA/1948 del 3/2/2009, trattasi in questo caso, di un livello di intervento “straordinario” da un punto di vista sanitario, adottato ad esempio nei casi di emergenza sanitaria; stante la necessità di mettere in atto misure eccezionali adottando provvedimenti amministrativo-sanitari i cui effetti ricadono necessariamente anche su soggetti terzi allo stabilimento in cui è stata riscontrata la non conformità, in tali casi va presentata una proposta di provvedimento amministrativo che 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 sopra riportato, 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.

Rimane necessaria la convalida:

- a cura della Regione, nelle materie di propria competenza, dei sequestri amministrativi effettuati in seguito all’accertamento di illeciti amministrativi secondo le modalità stabilite dalla DGRC n. 623/2014;
- a cura della Procura dei sequestri penali.

Conformemente allo spirito del “pacchetto igiene” che assegna all’operatore la responsabilità in materia di sicurezza alimentare, anche nel campo della sanità animale spetta all’impresa stessa la scelta dell’azione da intraprendere per la risoluzione delle non conformità.

Se la valutazione del rischio lo consente, all’impresa può essere concesso un congruo termine per la risoluzione delle non conformità. Tale termine sarà possibilmente concordato con l’impresa e sarà proporzionato al rischio legato alla presenza delle non conformità, tenuto anche conto dei dati storici dello stabilimento; nel frattempo, se il rischio risulta accettabile, i funzionari possono permettere la prosecuzione dell’attività dello stabilimento/azienda. 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.

In linea generale i provvedimenti amministrativi vanno adottati previa comunicazione all’interessato dell’avvio del procedimento ai sensi dell’art. 7 della 241/90 e con le modalità di cui

all'art. 8 stessa Legge; pur tuttavia ai sensi del punto 1 dello stesso art. 7, tale comunicazione non è necessaria laddove ci siano particolari esigenze di celerità del procedimento, come nel caso dei provvedimenti contestuali ad un sopralluogo ispettivo, in quanto finalizzati alla tutela della salute pubblica; inoltre tali provvedimenti hanno efficacia cautelare ed urgente ai sensi dell'art. 21 *bis* e *quater* della L. 241/1990. Pertanto la comunicazione all'interessato dei provvedimenti amministrativo-sanitari effettuata mediante la redazione di un Mod. 5 di ispezione contestualmente all'ispezione stessa, nel quale sono state regolarmente descritte le non conformità e la loro valutazione del rischio, è sufficiente ad adempiere a tutte le succitate norme in materia di procedimento amministrativo e ad assicurare la loro validità.

### **SEZIONE 1.C.2. PROCEDURE PER LA VERIFICA DELLA RISOLUZIONE DELLE NON CONFORMITÀ RILEVATE**

Ad ogni rilevazione di una non conformità significativa e grave (strutturale, gestionale, documentale, ecc.), deve seguire una successiva verifica documentata dell'avvenuta risoluzione. Nell'effettuare la nuova ispezione, tesa alla necessaria verifica, le A.C. compileranno un nuovo Mod. 5 compilando la specifica sezione all'uopo prevista.

Nel caso delle non conformità formali, invece, sarà l'operatore a comunicare via pec all'A.C. l'avvenuta risoluzione. L'A.C. provvederà a effettuare un'ispezione per la verifica dell'avvenuta risoluzione della non conformità formale solo allorquando abbia il sospetto che la risoluzione non sia avvenuta o allorquando l'operatore non abbia comunicato l'avvenuta risoluzione al termine del periodo concesso.

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 del fatto che il comportamento omissivo 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 1.C.3. SISTEMA SANZIONATORIO**

Si rimanda alla DGRC n. 623/14 dove vengono illustrate le procedure in materia di accertamento, contestazione ed irrogazione delle sanzioni amministrative.

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

Il presente Piano predispone l'adozione da parte delle A.C. di alcune procedure documentate cui le A.C. devono attenersi e di una modulistica che deve essere obbligatoriamente utilizzata dalle A.C..

I modelli devono essere redatti con diligenza, secondo il caso concreto; una volta redatti nel corso dei controlli, essi assumono la valenza di atti pubblici ai sensi dell'art. 2699 del C.C. e pertanto godono di una fede privilegiata ai sensi dell'art. 2700 del C.C. nel senso che fanno piena prova, fino a querela di falso, della loro provenienza, delle dichiarazioni delle parti e degli altri fatti che il pubblico ufficiale attesta avvenuti in sua presenza o da lui compiuti. La redazione attestante fatti o circostanze non veritiere comporta, tra l'altro, la contestazione di falso ideologico, mentre l'alterazione materiale degli atti redatti comporta il reato di falso materiale in atto pubblico.

Le procedure ed i modelli sono approvati unitamente ai DPAR o qualora si ritenga necessario una modifica impellente.

### **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 consegue, tra l'altro, la possibilità per chiunque sia abilitato ad accedere al sistema informatico, di consultare l'anagrafica degli stabilimenti e la loro categorizzazione in base al rischio; a coloro che posseggono la qualifica di agente o ufficiale di P.G. è consentito l'accesso anche alla visione dei dati dei controlli ufficiali.

Il tempo tra la data di svolgimento dei controlli e il loro inserimento in GISA, costituisce uno dei criteri per la verifica dell'efficienza del personale che effettua i controlli ufficiali e degli uffici cui essi appartengono; tale criterio deve figurare tra quelli utilizzati per la valutazione del personale; si considera nei limiti dell'efficienza un lasso di tempo non superiore ai 3 giorni lavorativi, sempre che non vi siano impedimenti non dipendenti dalla volontà dell'operatore.

## **CAPITOLO VIII - RIESAME E ADATTAMENTO DEL PIANO**

Il presente Piano è stato predisposto sulla base della valutazione del rischio effettuata sul report delle attività di controllo espletate nel corso del precedente Piano. Esso pertanto può definirsi riskbased. Purtroppo, nel corso della sua vigenza possono appalesarsi problematiche non previste (ad es. emergenze) o semplicemente la necessità di una rimodulazione delle norme in esso contenute. Il Riesame fa infatti parte dell'ACT del ciclo di Deming.

Nel caso in cui si appalesi invece la necessità di apportare modifiche agli allegati al presente Piano, il Punto di Contatto provvede alle stesse con appositi atti.