

Evidenze oggettive	Prima fase	Disposizioni contenenti istruzioni in merito alla manipolazione, trasporto, conservazione ed etichettatura dei campioni dei campioni ufficiali. Presenza di idonee registrazioni Presenza di procedure documentate con informazioni e istruzioni al personale sulle modalità di effettuazione di monitoraggio, sorveglianza, verifica, audit, ispezione e campionamento coerenti con eventuali indicazioni fornite dai livelli sovraordinati dell'AC e alla normativa nazionale applicabile dei CU in coerenza con quanto richiesto all'allegato II, capo secondo del Reg. 882/04 (inclusa la modulistica) Linee guida per i CU (controllo, verbalizzazione e registrazione, incluse le modalità di esecuzione, interpretazione dei risultati e azioni conseguenti) Presenza di adeguata modulistica riconducibile, ove necessario, a procedure documentate contenenti informazioni e istruzioni Registrazioni relative agli audit eseguiti (programma di audit; documentazione relativa ai singoli audit: ad es. piano di audit, raccomandazioni, rapporto di audit, piano di azione, azioni correttive e preventive)	Disposizioni contenenti istruzioni in merito alla manipolazione, trasporto, conservazione ed etichettatura dei campioni dei campioni ufficiali. Presenza di idonee registrazioni Presenza di procedure documentate con informazioni e istruzioni al personale sulle modalità di effettuazione di monitoraggio, sorveglianza, verifica, audit, ispezione e campionamento coerenti con eventuali indicazioni fornite dai livelli sovraordinati dell'AC e alla normativa nazionale applicabile dei CU in coerenza con quanto richiesto all'allegato II, capo secondo del Reg. 882/04 (inclusa la modulistica) Linee guida per i CU (controllo, verbalizzazione e registrazione, incluse le modalità di esecuzione, interpretazione dei risultati e azioni conseguenti) Presenza di adeguata modulistica riconducibile, ove necessario, a procedure documentate contenenti informazioni e istruzioni Registrazioni relative agli audit eseguiti (programma di audit; documentazione relativa ai singoli audit: ad es. piano di audit, raccomandazioni, rapporto di audit, piano di azione, azioni correttive e preventive)	Disposizioni contenenti istruzioni in merito alla manipolazione, trasporto, conservazione ed etichettatura dei campioni dei campioni ufficiali. Presenza di idonee registrazioni Presenza di procedure documentate con informazioni e istruzioni al personale sulle modalità di effettuazione di monitoraggio, sorveglianza, verifica, audit, ispezione e campionamento coerenti con eventuali indicazioni fornite dai livelli sovraordinati dell'AC e alla normativa nazionale applicabile dei CU in coerenza con quanto richiesto all'allegato II, capo secondo del Reg. 882/04 (inclusa la modulistica) Linee guida per i CU (controllo, verbalizzazione e registrazione, incluse le modalità di esecuzione, interpretazione dei risultati e azioni conseguenti) Presenza di adeguata modulistica riconducibile, ove necessario, a procedure documentate contenenti informazioni e istruzioni Registrazioni relative agli audit eseguiti (programma di audit; documentazione relativa ai singoli audit: ad es. piano di audit, raccomandazioni, rapporto di audit, piano di azione, azioni correttive e preventive)
---------------------------	-------------------	--	--	--



	Seconda fase	Registrazione delle carenze di conformità e delle azioni correttive e azioni preventive Documentazione della verifica dell'effettuazione delle azioni correttive e preventive Procedura di gestione delle relazioni (classificazione dei documenti, responsabilità e le regole di archiviazione, rintracciabilità)	Registrazione delle carenze di conformità e delle azioni correttive e azioni preventive Documentazione della verifica dell'effettuazione delle azioni correttive e preventive Procedura di gestione delle relazioni (classificazione dei documenti, responsabilità e le regole di archiviazione, rintracciabilità)	Registrazione delle carenze di conformità e delle azioni correttive e azioni preventive Documentazione della verifica dell'effettuazione delle azioni correttive e preventive Procedura di gestione delle relazioni (classificazione dei documenti, responsabilità e le regole di archiviazione, rintracciabilità)
--	--------------	---	---	---



Riferimenti cogenti		
Reg. 882/04 se non altrimenti specificato		
6.2	REGISTRAZIONE/RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI DEL SETTORE DEI MANGIMI E DEGLI ALIMENTI	
6.2.1	Le autorità competenti stabiliscono le procedure che devono seguire gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti che chiedono la registrazione del loro stabilimento a norma del regolamento (CE) n. 852/2004, della direttiva 95/69/CE e del futuro regolamento sull'igiene dei mangimi.	Art. 31.1.a
6.2.2	Esse elaborano e tengono aggiornato un elenco degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti che sono stati registrati. Se simile elenco esiste già per altri fini, può essere anche usato ai fini del presente regolamento.	Art. 31.1.b
6.2.3	Le autorità competenti stabiliscono le procedure che gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti devono seguire per il riconoscimento del loro stabilimento a norma del regolamento (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 854/2004, o della direttiva 95/69/CE e del futuro regolamento sull'igiene dei mangimi.	Art. 31.2.a
6.2.4	Al ricevimento di una domanda di riconoscimento presentata da un operatore del settore dei mangimi e degli alimenti l'autorità competente effettua una visita in loco.	Art. 31.2.b
6.2.5	L'autorità competente procede al riconoscimento dello stabilimento per le attività interessate soltanto se l'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti ha dimostrato di soddisfare i pertinenti requisiti della normativa in materia di mangimi e di alimenti.	Art. 31.2.c
6.2.6	L'autorità competente può concedere un riconoscimento condizionato qualora risulti che lo stabilimento soddisfa tutti i requisiti relativi alle infrastrutture e alle attrezzature. Essa concede il riconoscimento definitivo soltanto qualora da un nuovo controllo ufficiale dello stabilimento, effettuato entro 3 mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato, risulti che lo stabilimento soddisfa gli altri requisiti della normativa in materia di mangimi o di alimenti. Se sono stati compiuti progressi evidenti ma lo stabilimento non soddisfa ancora tutti i requisiti in questione, l'autorità competente può prorogare il riconoscimento condizionato, la cui durata non può tuttavia superare in totale sei mesi.	Art. 31.2.d
6.2.7	L'autorità competente riesamina il riconoscimento degli stabilimenti in occasione dei controlli ufficiali. Qualora l'autorità competente individui gravi mancanze o debba arrestare la produzione di uno stabilimento ripetutamente e l'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti non sia in grado di fornire garanzie adeguate per la produzione futura, l'autorità competente avvia le procedure per revocare il riconoscimento dello stabilimento. Tuttavia, l'autorità competente può sospendere il riconoscimento di uno stabilimento se l'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti può garantire che esso ovvierà alle mancanze entro un ragionevole lasso di tempo.	Art. 31.2.e
6.2.8	Le autorità competenti tengono elenchi aggiornati degli stabilimenti riconosciuti, e li rendono accessibili agli altri Stati membri e al pubblico con modalità che possono essere definite secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.	Art. 31.2.f



LINEE GUIDA			
	ACC	ACR	ACL
Elementi di conformità	Prima fase	Definizione delle modalità operative e delle responsabilità in merito alle attività di registrazione e riconoscimento. Elaborazione ed aggiornamento di un elenco degli OSA/OSM riconosciuti e relativa gestione informatica elenco degli OSA/OSM registrati per la programmazione delle attività	Definizione delle modalità operative e delle responsabilità in merito alle attività di registrazione e riconoscimento Accesso agli elenchi degli OSA/OSM riconosciuti Elaborazione ed aggiornamento di un elenco degli OSA/OSM registrati e relativa gestione informatica
	Seconda fase	Gestione Informatica degli elenchi degli OSA/OSM registrati	
Evidenze oggettive	Prima fase	Presenza di indicazioni per la registrazione/riconoscimento degli OSA/OSM e per la tenuta e aggiornamento degli elenchi Disponibilità e Accesso agli elenchi Disponibilità e accesso informatico agli elenchi	Presenza di indicazioni per la registrazione/riconoscimento degli OSA/OSM e per la tenuta e aggiornamento degli elenchi Disponibilità e Accesso agli elenchi locali Disponibilità e accesso informatico agli elenchi
	Seconda fase		

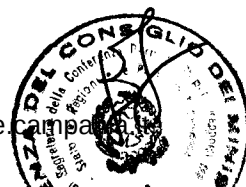
fonte: <http://burc.regione.liguria.it>



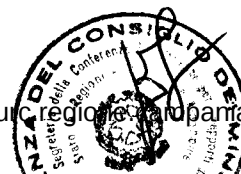
6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)

Riferimenti cogenti		Reg. 882/04 se non altrimenti specificato
6.3.1	I controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti sono eseguiti secondo procedure documentate. Dette procedure comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli ufficiali in relazione, tra l'altro a: - attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali	Art. 8.1; All. II, capo II. Normativa cogente di riferimento
6.3.2	L'autorità competente che individui una non conformità interviene per assicurare che l'operatore ponga rimedio alla situazione. Nel decidere l'azione da intraprendere, l'autorità competente tiene conto della natura della non conformità e dei dati precedenti relativi a detto operatore per quanto riguarda la non conformità.	Art. 54.1
6.3.3	Tale azione comprende, a seconda dei casi, le seguenti misure: a) l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione ritenuta necessaria per garantire la sicurezza del mangime e degli alimenti o la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali; b) la restrizione o il divieto dell'immissione sul mercato, dell'importazione o dell'esportazione di mangimi, alimenti o animali; c) il monitoraggio e, se necessario, la decisione del richiamo, del ritiro e/o della distruzione di mangimi o alimenti; d) l'autorizzazione dell'uso di mangimi o di alimenti per fini diversi da quelli originariamente previsti; e) la sospensione delle operazioni o la chiusura in toto o in parte dell'azienda interessata per un appropriato periodo di tempo; f) la sospensione o il ritiro del riconoscimento dello stabilimento; g) le misure di cui all'articolo 19 sulle partite provenienti da paesi terzi; h) qualsiasi altra misura ritenuta opportuna dall'autorità competente.	Art. 54.2
6.3.4	L'autorità competente trasmette all'operatore interessato o a un suo rappresentante: a) notifica scritta della sua decisione concernente l'azione da intraprendere a norma del paragrafo 1, unitamente alle relative motivazioni;	Art. 54.3.a
6.3.5	Se del caso, l'autorità competente notifica la sua decisione anche all'autorità competente dello Stato membro d'invio.	Art. 54.4
6.3.6	Tutti i costi sostenuti a norma del presente articolo sono a carico dell'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti responsabile.	Art. 54.5
6.3.7	Le autorità competenti applicano le sanzioni in caso di violazione della normativa sui mangimi e sugli alimenti e di altre disposizioni comunitarie concernenti la tutela della salute e del benessere degli animali e prendono, per quanto di competenza, tutte le misure necessarie per assicurare che siano attuate. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.	Art. 55

LINEE GUIDA			
Elementi di conformità		ACC	ACR
		ACL	ACL
Prima fase	Prima fase	Definizione, mediante procedure documentate, di responsabilità in merito alle attività/azioni da svolgere a seguito dei controlli svolti da personale del Ministero tra cui: - tutte le azioni previste dall'articolo 54 del Reg. (CE) 882/2004, che comprendono anche quelle già previste dalla normativa sanitaria nazionale vigente (es. prescrizioni, sequestro e vincolo sanitario, informazioni alle autorità giudiziarie, sospensione e revoca delle autorizzazioni, ecc.) - applicazione di sanzioni - blocco ufficiale	Definizione, mediante procedure documentate, di modalità operative e responsabilità in merito alle attività/azioni da svolgere a seguito dei controlli svolti da personale regionale, tra cui: - tutte le azioni previste dall'articolo 54 del Reg. (CE) 882/2004, che comprendono anche quelle già previste dalla normativa sanitaria nazionale vigente (es. prescrizioni, tipologie di sequestro e vincolo sanitario, informazioni alle autorità giudiziarie, sospensione e revoca delle autorizzazioni, ecc.) - applicazione di sanzioni
		Modalità di valutazione e gestione delle non conformità e delle sanzioni (ad es. all'interno di procedure documentate, istruzioni o altri documenti).	Modalità di valutazione e gestione delle non conformità e delle sanzioni (ad es. all'interno di procedure documentate, istruzioni o altri documenti).
Seconda fase	Seconda fase	Istruzioni relative alla gestione (rilevazione, descrizione, classificazione, trattamento, risoluzione, verifica attuazione ed efficacia dell'azione correttiva) e registrazione NC e sanzioni su OSA.	Istruzioni relative alla gestione (rilevazione, descrizione, classificazione, trattamento, risoluzione, verifica attuazione ed efficacia dell'azione correttiva) e registrazione NC e sanzioni su OSA.
		procedure, istruzioni, linee guida e documenti correlati	procedure, istruzioni, linee guida e documenti correlati
Seconda fase	Seconda fase	Linee guida per l'omogenea gestione e registrazione delle NC	Linee guida per l'omogenea gestione e registrazione delle NC



6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali	
Riferimenti cogenti	
Reg. 882/04 se non altrimenti specificato	
6.4.1	Fatti salvi i requisiti di certificazione ufficiale adottati per la salute e il benessere degli animali, la Commissione può adottare i requisiti seguenti: a) circostanze nelle quali è necessaria una certificazione ufficiale; b) modelli dei certificati; c) qualificazioni dei funzionari certificanti; d) principi da rispettarsi per assicurare una certificazione affidabile, compresa la certificazione elettronica; e) procedure da seguire in caso di ritiro dei certificati e di certificati di sostituzione; f) partite suddivise in partite più piccole o che sono mescolate con altre partite; g) documenti che devono accompagnare le merci una volta effettuati i controlli ufficiali.
6.4.2	Quando è richiesta la certificazione ufficiale si assicura che: a) sussista una correlazione tra il certificato e la partita; b) l'informazione riportata sul certificato sia accurata e autentica.
6.4.3	Un modello unico di certificato unisce, se del caso, i requisiti riguardanti la certificazione ufficiale dei mangimi e degli alimenti ad altri requisiti di certificazione ufficiale.
	Art. 30.1
	Art. 30.2
	Art. 30.3



LINEE GUIDA				
Elementi di conformità	ACC		ACR	
	ACL		ACL	
Elementi di conformità	Prima fase	Standardizzazione dei certificati ufficiali e formalizzazione dei criteri generali di gestione e di rilascio delle certificazioni ufficiali Criteri relativi ai soggetti abilitati al rilascio delle certificazioni ufficiali e alle modalità di compilazione degli stessi Elenco dei modelli di certificazioni ufficiali prodotti a seguito degli accordi con i Paesi Terzi.	Informazione e istruzione al personale sulle modalità di rilascio delle certificazioni ufficiali richieste Linee guida e istruzioni per il rilascio delle certificazioni sanitarie.	Informazione e istruzione al personale sulle modalità di rilascio delle certificazioni ufficiali richieste Linee guida e istruzioni per il rilascio delle certificazioni sanitarie.
	Seconda fase	Gestione del rilascio di assicurazioni (es. certificazioni, attestazioni o rapporti di prova) scritte, elettroniche o equivalenti relative alla conformità, ove applicabile	Gestione del rilascio di assicurazioni (es. certificazioni, attestazioni o rapporti di prova) scritte, elettroniche o equivalenti relative alla conformità, ove applicabile	Gestione del rilascio di assicurazioni (es. certificazioni, attestazioni o rapporti di prova) scritte, elettroniche o equivalenti relative alla conformità, ove applicabile
Evidenze oggettive	Prima fase	Documentazione a supporto Certificati standardizzati	Documentazione a supporto Documentazione inerente il rilascio delle certificazioni sanitarie (delibere, determine, circolari)	Elenco dei modelli di certificazioni ufficiali rilasciate per tipologia: es. certificati, autorizzazioni, pareri, nullaosta, ecc. Registrazioni, identificazione univoca (es. protocollo), fatturazione ed archiviazione copie certificazioni emesse.
	Seconda fase	Presenza di procedure o istruzioni operative	Presenza di procedure o istruzioni operative	Presenza di procedure o istruzioni operative

fonte: <http://burc.rogione.salpania.it>



Parte 7. Altre attività ufficiali

Riferimenti cogenti

Reg. 882/04

se non altrimenti specificato

l'interazione delle attività e controlli

7.1 Le autorità competenti garantiscono, nell'ambito del sistema di gestione di cui al punto 4.7 l'interazione delle attività e controlli di propria competenza relativi alla sicurezza alimentare con le altre eventuali attività e controlli di propria competenza

LINEE GUIDA

	ACC	ACR	ACL
Prima fase	Descrizione interazione con il sistema di gestione di cui al punto 4.7 Linee di indirizzo per redazione del piano di lavoro annuale delle attività non riconducibili al controllo ufficiale per la sicurezza alimentare che tenga conto di: - dati epidemiologici su zoonosi; - ruoli e responsabilità; - definizione di azioni; - risorse; - definizione di obiettivi; - definizione di indicatori; - modalità di verifica e riprogrammazione. Piano di verifica periodica riguardante il monitoraggio e il raggiungimento degli obiettivi.	Descrizione interazione con il sistema di gestione di cui al punto 4.7 Linee di indirizzo per redazione del piano di lavoro annuale delle attività non riconducibili al controllo ufficiale per la sicurezza alimentare che tenga conto di: - dati epidemiologici su zoonosi; - ruoli e responsabilità; - definizione di azioni; - risorse; - definizione di obiettivi; - definizione di indicatori; - modalità di verifica e riprogrammazione. Piano di verifica periodica riguardante il monitoraggio e il raggiungimento degli obiettivi.	Descrizione interazione con il sistema di gestione di cui al punto 4.7 Piano di lavoro annuale delle attività non riconducibili al controllo ufficiale per la sicurezza alimentare che tenga conto di: - definizione dei bisogni anche in relazione ai LEA; - dati epidemiologici su zoonosi; - ruoli e responsabilità; - definizione di azioni; - definizione della attività da svolgere e modalità di esecuzione - risorse; - definizione di obiettivi; - definizione di indicatori; - modalità di verifica e riprogrammazione. Gestione della documentazione (classificazione dei documenti, responsabilità e le regole di approvazione, diffusione, rintracciabilità) Piano di verifica periodica riguardante il monitoraggio e il raggiungimento degli obiettivi. Il piano deve elencare gli elementi in input (es. risultanza degli audit interni e esterni, reclami, ricorsi, contenziosi, ecc.) e le responsabilità.
Seconda fase			



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



Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi

Riferimenti cogenti		Reg. 882/04 se non altrimenti specificato
8.1	L'autorità competente trasmette all'operatore interessato o a un suo rappresentante: b) informazioni sui diritti di ricorso avverso tali decisioni e sulla procedura e sui termini applicabili.	art. 54.3.b e All. II, Capo II
8.2	Le autorità competenti fissano procedure adeguate atte a garantire il diritto degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti i cui prodotti sono oggetto di campionamento e di analisi di chiedere un ulteriore parere di esperti, fatto salvo l'obbligo delle autorità competenti di intervenire rapidamente in caso di emergenza.	Art. 11.5
8.3	In particolare, esse vigilano affinché gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti possano ottenere un numero sufficiente di campioni per un ulteriore parere di esperti, a meno che ciò sia impossibile nel caso di prodotti altamente deperibili o dello scarsissimo quantitativo di substrato disponibile.	Art. 11.6

LINEE GUIDA			
	ACC	ACR	ACL
Prima fase	Definizione dei criteri operativi e delle responsabilità, in merito, tra l'altro, alla gestione efficace dei ricorsi, dei reclami e contenziosi.	Definizione dei criteri operativi e delle responsabilità, in merito, tra l'altro, alla gestione efficace dei ricorsi, dei reclami e contenziosi.	Definizione dei criteri operativi e delle responsabilità di, in merito, tra l'altro, alla gestione efficace dei ricorsi, dei reclami e contenziosi.
Seconda fase	Definizione dei criteri operativi e delle responsabilità (ad es. all'interno di procedure documentate) in merito alla gestione efficace del diritto alla difesa degli OSA/OSM (incluso l'istituto della revisione di analisi). (es. doc. operativo coerente con la norma cogente)	Definizione dei criteri operativi e delle responsabilità (ad es. all'interno di procedure documentate) in merito alla gestione efficace del diritto alla difesa degli OSA/OSM (incluso l'istituto della revisione di analisi). (es. doc. normativo cogente; istruzione operativa coerente con la norma cogente)	Definizione dei criteri operativi e delle responsabilità (ad es. all'interno di procedure documentate) in merito alla gestione efficace del diritto alla difesa degli OSA/OSM (istituto della revisione di analisi). (es. doc. normativo cogente; istruzione operativa coerente con la norma cogente)
Prima fase	Documentazione dell'attività di gestione dei ricorsi, trattazione dei ricorsi e contenziosi	Documentazione dell'attività di gestione dei ricorsi e contenziosi	Documentazione dell'attività di gestione dei ricorsi e contenziosi
Seconda fase	Documentazione dell'attività di gestione delle attività inerenti il diritto alla difesa	Documentazione dell'attività di gestione delle attività inerenti il diritto alla difesa	Documentazione dell'attività di gestione delle attività inerenti il diritto alla difesa

Parte 9. Comunicazione e informazione

Riferimenti cogenti

		Reg. 882/04 se non altrimenti specificato
9.1	Le autorità competenti si impegnano a svolgere le proprie attività con un livello elevato di trasparenza. A tal fine le informazioni pertinenti in loro possesso sono messe a disposizione del pubblico al più presto. In generale il pubblico ha accesso: a) alle informazioni concernenti le attività di controllo delle autorità competenti e la loro efficacia; b) alle informazioni ai sensi dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 178/2002.	Art 7.1
9.2	Fatte salve le pertinenti disposizioni comunitarie e degli Stati membri sull'accesso ai documenti, nel caso in cui vi siano ragionevoli motivi per sospettare che un alimento o mangime possa comportare un rischio per la salute umana o animale, in funzione della natura, della gravità e dell'entità del rischio le autorità pubbliche adottano provvedimenti opportuni per informare i cittadini della natura del rischio per la salute, identificando nel modo più esauriente l'alimento o mangime o il tipo di alimento o i mangime, il rischio che può comportare e le misure adottate o in procinto di essere adottate per prevenire, contenere o eliminare tale rischio.	Reg. 178/2002 Art. 10



Parte 10. Piani di emergenza e sistemi di allerta

Riferimenti cogenti

Reg. 882/04
se non altrimenti specificato

10.1 PIANI DI EMERGENZA

10.1.1	Le Autorità Competenti dispongono di piani di emergenza e devono essere pronte a gestire questi piani in casi di emergenza	Art. 4.2.f
10.1.2	1. Per l'attuazione del piano generale per la gestione delle crisi di cui all'articolo 55 del regolamento (CE) n. 178/2002, gli Stati membri elaborano piani operativi di emergenza in cui si stabiliscono le misure da attuarsi senza indugio allorché risulti che mangimi o alimenti presentano un serio rischio per gli esseri umani o gli animali, direttamente o tramite l'ambiente. 2. I piani di emergenza specificano: a) le autorità amministrative da coinvolgere; b) i loro poteri e responsabilità; c) i canali e le procedure per trasmettere informazioni tra gli attori pertinenti. 3. Gli Stati membri rivedono tali piani di emergenza a seconda delle necessità, in particolare alla luce dei cambiamenti nell'organizzazione dell'autorità competente e dell'esperienza, compresa l'esperienza acquisita a seguito di esercizi di simulazione. 4. Se del caso, possono essere adottate misure di attuazione secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3. Tali misure possono fissare norme armonizzate per i piani di emergenza nella misura necessaria a far sì che questi ultimi siano compatibili con il piano generale per la gestione delle crisi di cui all'articolo 55 del regolamento (CE) n. 178/2002. In esse è indicato anche il ruolo dei soggetti interessati all'elaborazione e gestione dei piani di emergenza.	Art. 13



LINEE GUIDA

	ACC	ACR	ACL
Elementi di conformità	Modalità di gestione di: malattie trasmesse da alimenti, malattie infettive degli animali, emergenze non epidemiche. Disponibilità notturna e festiva Sistema dei contatti rapidi Interventi di formazione e addestramento sulle procedure, per l'interno, e sulla capacità di intervento del personale delle regioni e ASL. Composizione, attivazione e funzionamento dell'Unità di crisi centrale. Gestione del magazzino dei materiali utilizzati per le attività di emergenza. Piano di formazione e addestramento Disponibilità e gestione del materiale per le attività di emergenza in giacenza nel magazzino.	Linee Guida sulla modalità di gestione di: malattie trasmesse da alimenti, malattie infettive degli animali, emergenze non epidemiche. Disponibilità notturna e festiva Sistema dei contatti rapidi Interventi di formazione e addestramento sulle procedure, per l'interno, e sulla capacità di intervento del personale ASL. Composizione, attivazione e funzionamento dell'Unità di crisi regionale. Linee di indirizzo per la composizione e il funzionamento delle Unità di crisi territoriali. Gestione del magazzino dei materiali utilizzati per le attività di emergenza. Piano di formazione e addestramento	Modalità di gestione di: malattie trasmesse da alimenti, malattie infettive degli animali, emergenze non epidemiche. Turni di pronta reperibilità Sistema dei contatti rapidi Interventi di formazione e addestramento sulle procedure Composizione, attivazione e funzionamento dell'Unità di crisi aziendale. Gestione del magazzino dei materiali utilizzati per le attività di emergenza. Piano di formazione e addestramento Capacità di assicurare adeguate disinfezioni Modalità per l'approvvigionamento straordinario di risorse umane Indicazioni per la gestione malattie trasmesse da alimenti che: - descrive e gestisce le modalità di collaborazione intra ed extra Servizio; - prevede l'organizzazione della pronta disponibilità Indicazioni per la gestione delle malattie infettive degli animali che determinano emergenza che: - descrive e gestisce le modalità di collaborazione intra ed extra Servizio; - prevede l'organizzazione della pronta disponibilità
Prima fase			



Evidenze oggettive	Prima fase		
fonte: http://burc.comune.pavia.it 	Seconda fase		

Riferimenti cogenti		Reg. 882/04 se non altrimenti specificato
10.2	SISTEMI DI ALLERTA	
10.2.1	Le autorità competenti dispongono di un sistema di allarme rapido per la notificazione di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi. Ad esso partecipano gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Le autorità competenti designano ciascuno un punto di contatto, che è membro della rete. La Commissione è responsabile della gestione della rete.	Reg. 178/2002 Art. 50.1
10.2.2	Qualora un membro della rete disponga di informazioni relative all'esistenza di un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi, egli trasmette immediatamente tali informazioni alla Commissione nell'ambito del sistema di allarme rapido.	Reg. 178/2002 Art. 50.2
10.2.3	Nell'ambito del sistema di allarme rapido e salvo altrimenti disposto dalla normativa comunitaria, le autorità competenti forniscono immediatamente le seguenti informazioni necessarie per la notifica alla Commissione: a) qualsiasi misura da essi adottata, che esiga un intervento rapido, intesa a limitare l'immissione sul mercato di alimenti o mangimi, o a imporne il ritiro dal commercio o dalla circolazione per proteggere la salute umana; b) qualsiasi raccomandazione o accordo con operatori professionali volto, a titolo consensuale od obbligatorio, ad impedire, limitare o imporre specifiche condizioni all'immissione sul mercato o all'eventuale uso di alimenti o mangimi, a motivo di un grave rischio per la salute umana che esiga un intervento rapido; c) qualsiasi situazione in cui un'autorità competente abbia respinto una partita, un container o un carico di alimenti o di mangimi ad un posto di frontiera dell'Unione europea a causa di un rischio diretto o indiretto per la salute umana. La notificazione è accompagnata da una spiegazione dettagliata dei motivi dell'intervento delle autorità competenti dello Stato membro in cui è stata fatta la notificazione. Questa è seguita in tempi rapidi da ulteriori informazioni, in particolare se le misure su cui è basata vengono modificate o revocate.	Reg. 178/2002 Art. 50.3
10.2.4	Le autorità competenti forniscono immediatamente informazioni per la notifica alla Commissione di qualunque intervento eseguito o di qualunque misura adottata in seguito alla ricezione delle notificazioni e delle ulteriori informazioni trasmesse nell'ambito del sistema di allarme rapido. La Commissione trasmette immediatamente dette informazioni ai membri della rete.	Reg. 178/2002 Art. 50.5
10.2.5	Di regola, le informazioni a disposizione dei membri della rete e riguardanti un rischio per la salute umana provocato da alimenti e mangimi sono messe a disposizione dei cittadini in conformità del principio dell'informazione di cui all'articolo 10 del Reg 178/2002. Di regola, i cittadini hanno accesso alle informazioni sull'identificazione dei prodotti, sulla natura del rischio e sulle misure adottate. I membri della rete prendono tuttavia le disposizioni necessarie per fare in modo che il proprio personale sia tenuto a non rivelare, in casi debitamente giustificati, informazioni ottenute ai fini della presente sezione che per loro natura sono coperte dal segreto professionale, eccezion fatta per le informazioni che devono essere rese pubbliche, quando le circostanze lo richiedano, per tutelare la salute umana.	Reg. 178/2002 Art. 52.1
	La tutela del segreto professionale non preclude la comunicazione alle autorità competenti delle informazioni utili ai fini dell'efficace sorveglianza del mercato e dell'esecuzione della legge nel settore alimentare e dei mangimi. Le autorità che ricevono informazioni coperte dal segreto professionale ne garantiscono la riservatezza a norma del paragrafo 1 dell'articolo 52 del Reg 178/2002.	Reg. 178/2002 Art. 52.2



LINEE GUIDA			
	ACC	ACR	ACL
Elementi di conformità	Gestione delle allerte settore alimenti e mangimi. Modalità di collaborazione intra ed extra Servizio Disponibilità extralavorativa	Gestione delle allerte settore alimenti e mangimi. Modalità di collaborazione intra ed extra Servizio Disponibilità extralavorativa	Gestione delle allerte settore alimenti e mangimi. Modalità di collaborazione intra ed extra Servizio Organizzazione della pronta disponibilità (turni)
	Prima fase		
Evidenze oggettive	Seconda fase		
	Linee Guida/Indicazioni per la gestione allerta settore alimenti e mangime che: - descrive e gestisce le modalità di collaborazione intra ed extra Servizio; - prevede l'organizzazione della pronta disponibilità Piani e/o procedure per la gestione di: allerta settore alimenti e mangimi. Modalità di attivazione della disponibilità extralavorativa	Linee Guida/Indicazioni per la gestione allerta settore alimenti e mangime che: - descrive e gestisce le modalità di collaborazione intra ed extra Servizio; - prevede l'organizzazione della pronta disponibilità Piani e/o procedure per la gestione di: allerta settore alimenti e mangimi. Modalità di attivazione della disponibilità extralavorativa	Linee Guida/Indicazioni per la gestione allerta settore alimenti e mangime che: - descrive e gestisce le modalità di collaborazione intra ed extra Servizio; - prevede l'organizzazione della pronta disponibilità Piani e/o procedure per la gestione di: allerta settore alimenti e mangimi. Modalità di attivazione e turni di pronta reperibilità

Fonte: <http://burc.regione.campania.it>



FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEGLI OPERATORI DELLE AC

Per l'attuazione del piano di miglioramento dell'attività di controllo ufficiale è necessario prevedere uno specifico percorso di formazione e mantenimento nel tempo di una adeguata qualificazione, degli operatori addetti al controllo ufficiale/audit.

percorso formativo:

1. un primo percorso destinato a tutti gli operatori coinvolti nel CU (Ministero, Regione e ASL), per approfondire "*gli elementi informativi comuni*" e per eseguire tutte le tecniche di controllo previste dall'art 10 del reg 882/04
2. un secondo percorso destinato a coloro che devono svolgere audit su OSA di cui all'art 10 del reg 882/04 e dall'art. 4 del reg. 854/04
3. un terzo percorso per gli auditor che svolgono audit ai sensi dell'art. 4 (6) del reg. 882/04 (vedi definizioni nel Capitolo 1)

I contenuti formativi per i tre percorsi sono i seguenti:

Primo percorso (di approfondimento del pacchetto igiene)

durata raccomandata di almeno 3 giorni complessivi, per un massimo di 35 partecipanti ad evento;

strumenti: lezioni frontali e addestramento in aula.

Tematiche oggetto di formazione:

- regolamento 882/2004 ed elementi di organizzazione del SSN
- metodi e tecniche del controllo ufficiale
- tematiche di cui all'alleg. II capo II del regolamento 882/04
- altri regolamenti del pacchetto igiene
- linea guida Comunitarie, Nazionali, e regionali per l'applicazione del "pacchetto igiene"
- normativa volontaria richiamata in documenti cogenti (Serie ISO 9000, Serie ISO 17000) e norme della serie ISO 22000
- Cenni sullo standard di funzionamento della AC
- addestramento in aula mediante esercitazioni e giochi di ruolo

Secondo percorso (audit OSA)

Durata raccomandata di almeno 5 giorni in aula per un massimo di 35 partecipanti ad evento, più addestramento sul campo;

Strumenti: lezioni frontali, addestramento in aula e sul campo.

Approfondimenti specialistici sulle seguenti tematiche:

- regolamenti 882/2004 e 854/04 ed elementi di organizzazione del SSN e normativa cogente correlata
- metodi e tecniche del controllo ufficiale
- tematiche di cui all'alleg. II capo II del regolamento 882/04
- altri regolamenti del pacchetto igiene che individuano i "requisiti" per l'OSA
- linea guida Comunitarie, Nazionali, e regionali per l'applicazione del "pacchetto igiene"
- normativa Serie ISO 9000, Serie ISO 17000, (con particolare riferimento rispettivamente alla ISO 19011 e cenni ISO 17020/17025), Serie ISO 22000 e standard di prodotto (BRC, IFS, Globalgap)
- standard di funzionamento della AC per la gestione degli audit su OSA
- addestramento in aula mediante esercitazioni e giochi di ruolo



FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEGLI OPERATORI DELLE AC

- Addestramento sul campo (audit su OSA)

Terzo percorso (audit SSN)

Durata raccomandata di almeno 5 giorni in aula per un massimo di 25 partecipanti ad evento, più addestramento sul campo;

Strumenti: lezioni frontali, addestramento in aula e sul campo.

Approfondimenti specialistici sulle seguenti tematiche:

- regolamenti 882/2004 e 854/04 ed elementi di organizzazione del SSN e normativa cogente correlata, se non già trattato nei percorsi sopra menzionati)
- Decisione 677/2006,
- metodi e tecniche del controllo ufficiale (se non già trattato nei percorsi sopra menzionati)
- tematiche di cui all'alleg. II capo II del regolamento 882/04 (se non già trattato nei percorsi sopra menzionati)
- altri regolamenti del pacchetto igiene che individuano i "requisiti" per l'OSA (se non già trattato nei percorsi sopra menzionati)
- linea guida Comunitarie, Nazionali, e regionali per l'applicazione del "pacchetto igiene" (se non già trattato nei percorsi sopra menzionati)
- normativa Serie ISO 9000, Serie ISO 17000, (con particolare riferimento rispettivamente alla ISO 19011 e cenni ISO 17020/17025), Serie ISO 22000 e standard di prodotto (BRC, IFS, Globalgap) (se non già trattato nei percorsi sopra menzionati)
- approfondimenti sullo standard di funzionamento della AC
- Cenni ai sistemi internazionali di valutazione OIE e Codex
- addestramento in aula mediante esercitazioni e giochi di ruolo
- Addestramento sul campo (audit su AC)

Mantenimento della competenza:

Si ottiene assicurando, in un determinato periodo di tempo, che l'Auditor effettui un numero minimo di attività di audit e segua un percorso di ulteriore formazione e aggiornamento.

Auditor su OSA

Esecuzione, in un triennio di almeno 3 audit su OSA;

Formazione/aggiornamento nelle tematiche dei controlli ufficiali e della gestione degli audit per almeno 24 ore in un triennio mediante eventi riconosciuti dalla Regione/Ministero.

Auditor su SSN

Esecuzione, in un triennio di almeno 2 audit su SSN;

Formazione/aggiornamento nelle tematiche specifiche per almeno 12 ore in un triennio mediante eventi riconosciuti dalla Regione/Ministero.



FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEGLI OPERATORI DELLE AC

Criteri di equiparazione delle competenze degli Auditor già in essere presso le AC

Gli auditor in attività su OSA e SSN, formati nell'ambito di iniziative ministeriali e/o regionali che sono riconducibili allo schema nazionale sopra riportato, non necessitano di seguire il percorso di qualificazione, ma devono seguire le attività di mantenimento delle competenze.



VALUTAZIONE DEL FUNZIONAMENTO DELLE AC
MEDIANTE GLI AUDIT SVOLTI AI SENSI DELL'ART. 4(6) REGOLAMENTO 882/04

Sistema nazionale di audit art. 4 (6) del Reg 882/04

Ai fini del presente documento risulta essere **requisito minimo**, per soddisfare l'art. 4.6 del citato regolamento, l'attivazione di un sistema di audit interni da parte delle autorità competenti, così come esplicitato nella Parte 3.1 del Capitolo 1.

Campo degli audit

Il campo dell'audit può essere limitato a parti dello Standard.

Gli audit possono essere articolati in Audit di sistema e audit di settore.

Gli audit di sistema riguardano il funzionamento e i criteri operativi (horizontal issues) adottati dalle AC per lo svolgimento dei controlli ufficiali.

Gli audit di settore sono finalizzati alla verifica di specifiche linee di attività, ma tengono conto degli elementi sistemici (horizontal issues) di funzionamento correlati.

L'estensione dell'audit deve tener conto dei requisiti previsti.

Arco temporale del ciclo di audit

Gli audit svolti ai sensi del art. 4 (6) del Reg 882/04 devono essere eseguiti su tutte le AC in un arco di tempo non superiori a cinque anni.

Processo di audit

1. Gli audit del sistema nazionale di audit sono svolti rispettando almeno le seguenti fasi del processo di audit:

- a) Programmazione;
- b) Preavviso di audit;
- c) Pianificazione ed esecuzione dell'audit;
- d) Rapporto di audit ed eventuale Piano d'azione;
- e) Pubblicità dei Rapporti di audit
- f) Seguito da dare ai risultati dell'audit.

2. La programmazione, la pianificazione, l'esecuzione, il seguito e la gestione degli audit tengono conto dei principali dati epidemiologici e delle allerta sanitarie, delle attività e delle strutture produttive del territorio, degli esiti delle verifiche ministeriali, comunitarie e degli altri organi di controllo, nonché degli elementi organizzativi e gestionali previsti dalle norme per il Servizio Sanitario Nazionale.

3. Annualmente viene definito un programma, basato sul rischio, delle attività di audit tenendo conto delle esigenze operative.

4. il preavviso di audit deve essere comunicato almeno 20 giorni prima, e deve :

- a. specificare la composizione del team di audit e la durata dell'audit

fonte: <http://burc.regione.comunitaria.it>



VALUTAZIONE DEL FUNZIONAMENTO DELLE AC

MEDIANTE GLI AUDIT SVOLTI AI SENSI DELL'ART. 4(6) REGOLAMENTO 882/04

- b. riportare gli obiettivi e i criteri degli audit
 - c. richiedere, se del caso, i documenti e le informazioni necessarie ai fini del corretto svolgimento dell'audit in tempo utile
5. Il Preavviso di audit può essere corredato da un questionario per l'acquisizione di informazioni utili ai fini dell'audit e/o dalla richiesta di documenti da visionare in anticipo o durante la missione.
6. La Pianificazione e l'esecuzione degli audit di settore, deve consentire la valutazione degli elementi sistemici, nonché del raggiungimento degli altri obiettivi specifici del settore. Gli audit di sistema riguardano il funzionamento e i criteri operativi (horizontal issues) adottati dalle AC per lo svolgimento dei controlli ufficiali.
7. A conclusione dell'audit viene inviata una bozza di rapporto di norma entro 90 giorni. Le eventuali osservazioni e controdeduzioni alla bozza di rapporto devono essere restituite all'organismo che ha eseguito l'audit entro i successivi 45 giorni. In un tempo analogo deve essere prodotto il rapporto finale.
8. la pubblicità del rapporto di audit è garantita almeno con la sua trasmissione all'organizzazione oggetto di audit.
9. Il rapporto di audit deve prevedere almeno una sezione conclusiva, comprendente le principali risultanze positive e negative, basate sulle evidenze oggettive riscontrate durante il processo di audit, e che tenga conto delle eventuali controdeduzioni; esso può contenere anche raccomandazioni e la richiesta di adozione di un Piano di azione volto alla rimozione delle carenze di conformità, specificando i tempi per la sua attuazione.
10. A seguito del ricevimento del rapporto finale di audit è necessario che l'organizzazione oggetto di audit definisca entro 60 giorni, ove necessario, il relativo Piano di azione finalizzato alla risoluzione delle carenze di conformità riscontrate e lo trasmetta all'organismo che ha eseguito l'audit.

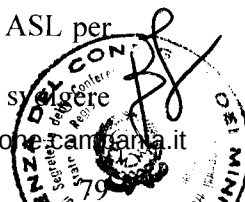
Requisiti degli auditor

- Aver completato il terzo percorso di cui al Capitolo 2
- Esperienze lavorative o professionali di almeno 1 anno negli ambiti di applicazione del Reg. 882/2004
- Esecuzione di almeno un audit nel primo triennio di vigenza dell'Accordo, successivamente almeno 2 audit nel triennio

Vincoli

Fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente nazionale in tema di incompatibilità per il pubblico impiego, vale quanto segue:

- gli auditor dipendenti del Ministero della salute non possono effettuare audit sulle ASL per conto delle Regioni
- il committente regionale non può incaricare auditor dipendenti di una ASL per svolgere audit sulla medesima ASL



**VALUTAZIONE DEL FUNZIONAMENTO DELLE AC
MEDIANTE GLI AUDIT SVOLTI AI SENSI DELL'ART. 4(6) REGOLAMENTO 882/04**

- quanto previsto nel codice della pubblica amministrazione

Scrutinio indipendente

Ciascuna autorità competente sottopone il proprio processo di audit ad uno scrutinio indipendente

Coordinamento del sistema nazionale di audit

In ottemperanza a quanto disposto dal punto 5.1 della Dec. 2006/677/CE:

- le attività di aggiornamento del documento “linee guida per il funzionamento e miglioramento dell’attività di controllo ufficiale da parte delle Autorità Competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria”, vengono svolte nell’ambito dei rapporti tra lo Stato e le Regioni, secondo le modalità di cui al Capitolo 4;
- l’ufficio competente in materia di audit del Ministero della salute assicura la raccolta di informazioni sull’attività di audit sul SSN svolta dal Ministero e dalle Regioni e Province Autonome ai sensi dell’art. 4 (6) del Reg. 882/04.



GESTIONE ACCORDO NAZIONALE "LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO ED IL MIGLIORAMENTO DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE DA PARTE DELLE AC IN MATERIA DI SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA"

Per la gestione del presente accordo è istituito un "*Tavolo tecnico di coordinamento*" composto da 3 rappresentanti del Ministero della salute e da 5 rappresentanti delle Regioni/Province autonome. Il tavolo è situato presso il Dipartimento Sanità pubblica veterinaria la nutrizione e la sicurezza degli alimenti del Ministero della Salute.

Il tavolo ha la funzione di:

- analizzare lo stato di applicazione del presente accordo ed i risultati di audit sul SSN;
- formulare le proposte di aggiornamento ed integrazione degli standard di cui al presente accordo.

Ai fini di favorire la applicazione del presente accordo, mediante una collaborazione "solidaristica" tra le Regioni e le Province Autonome, che ne facciano eventualmente richiesta, per gli aspetti tecnici e operativi è istituito un "*Comitato Tecnico delle Regioni e Province Autonome*" composto da 9 rappresentanti delle suddette amministrazioni e 1 rappresentante del Ministero della salute, con funzioni di osservatore, con i seguenti compiti:

- fornire supporto, collaborazione ed affiancamento alle Regioni e Province Autonome che ne fanno richiesta per la elaborazione di progetti operativi di realizzazione del presente accordo;
- facilitare la messa a disposizione di auditor qualificati, alle Regioni e Province Autonome che ne fanno richiesta, per la formazione e l'affiancamento dei propri auditor, nonché organizzare audit di sistema per conto dell'ACR committente;
- favorire lo scambio di esperienze;
- supportare le Regioni e Province Autonome che ne fanno richiesta nella valutazione della coerenza dei percorsi regionali già attuati, per l'equiparazione delle competenze degli auditor già in essere presso le AC.

