

Richiami del Regolamento UE 2017/625 sui criteri che l'Autorità Competente Locale (Dipartimento di Prevenzione e sue Unità Organizzative) deve perseguire per raggiungere idonei standard di funzionamento

Maurizio Ferri
Delegato SIVeMP in UEVH

Sommario

- Regolamento 625/2017: principali requisiti e criteri chiave per organizzazione, funzionamento e miglioramento sistema dei controlli ufficiali dell'AC
- Standard di funzionamento, efficacia ed efficienza
- Accordo Stato Regioni (2013) - Linea guida per il funzionamento e miglioramento delle attività di controllo ufficiale
- attività di autovalutazione dell'AC: analisi dello stato di attuazione dello standard di funzionamento e miglioramento del controllo ufficiale
- Risultati autovalutazione AC 2022
- Esperienza Servizio Veterinario ASL Pescara

Regolamento UE 625/2017- Principi chiave

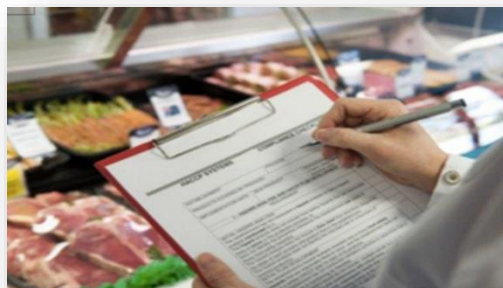
- Modernizzazione (es. rafforzamento dell'approccio risk-based)
- Semplificazione (allineamento)
- Efficienza
- Trasparenza
- Estensione del campo di applicazione



Regolamento UE 625/2017: principali requisiti e criteri chiave

- Approccio basato sul rischio
- Designazione delle autorità competenti ed esecuzione dei CU
- e-commerce
- Rating degli operatori
- Diritto all'impugnazione e alla controperizia
- nuovo sistema di gestione delle informazioni (IMSOC)
- Controlli di prodotti provenienti da paesi terzi (PCF, DSCE)
- Istituti di centri e laboratori di riferimento

Regolamento UE 625/2017: campo di applicazione



- alimenti e sicurezza alimentare
- fabbricazione e uso di MOCA
- sicurezza dei mangimi
- emissione deliberata nell'ambiente di OGM
- prescrizioni sanità e benessere animale
- sottoprodotti di origine animale
- produzione biologica ed etichettatura

Regolamento UE 625/2017: nuove definizioni

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) «normativa alimentare»: la legislazione alimentare come definita all'articolo 3, punto 1, del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 2) «normativa in materia di mangimi»: le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative che disciplinano i mangimi in generale e la sicurezza dei mangimi in particolare, a livello dell'Unione o nazionale in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della distribuzione o dell'uso dei mangimi;
- 3) «autorità competenti»:

- attestati ufficiali
- posti di controllo frontaliero (PCF)
- pericolo
- Rischio
- sotto la responsabilità del veterinario ufficiale
- sotto la supervisione del veterinario ufficiale (ex. Regolamento 854/2002)
- **altre attività ufficiali**

Regolamento UE 625/2017: altre attività ufficiali

Unione Europea

Modello di certificato d'importazione UE

Parte II 1. Cancellare la casella non pertinente. 2. Se applica in tutti i casi in cui lo Stato membro di destinazione ha adottato misure conformemente all'articolo 119 del regolamento (UE) 2016/426 e prescrive che gli animali acquedotti destinati al rilascio in natura provengano da una (specie, razza, una zona o un compartimento) avente lo status di innocenza da malattia per una malattia di categoria C come definita all'articolo 1, punto 3), del regolamento di esecuzione (UE) 2017/1882 della Commissione. 3. Ai fini dei casi di cui alla nota 1) della presente parte, la sezione 3.1 si applica solo quando lo Stato membro non ha un compartimento di destinazione hanno lo status di polizzone da malattia per una malattia di categoria C come definita all'articolo 1, punto 3), del regolamento di esecuzione (UE) 2017/1882 della Commissione o sono oggetto di un programma favoribile di eradicazione istituito conformemente all'articolo 3.1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/1882. 4. La specie elencata di cui alle colonne 5 e 4 della tabella seguente nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/1882 della Commissione. 5. Applicare solo quando lo Stato membro di destinazione ha adottato misure nazionali per una malattia specifica, che sono state approvate dalla Commissione conformemente all'articolo 226 del regolamento (UE) 2016/426.	
Veterinario ufficiale Nome e cognome (in stampato) _____ Qualifica _____ Nome dell'unità di controllo locale _____ Codice dell'unità di controllo locale _____ Data _____ Firma _____	

- attività, diverse dai controlli ufficiali (che sono effettuate dalle AC, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono state delegate alcune altre attività ufficiali) che comprendono:

- concessione di autorizzazioni o approvazioni
- certificati ufficiali o attestati ufficiali



Regolamento UE 625/2017: altre attività ufficiali



- sorveglianza e monitoraggio epidemiologici
- eradicazione e contenimento delle malattie o degli organismi nocivi
- attività tese ad accertare la presenza di malattie animali (o di organismi nocivi per le piante), a prevenire o contenere la diffusione di tali malattie, a eradicarle.



Regolamento UE 625/2017

Principi generali (art. 1-15)	Campo di applicazione, definizioni, trasparenza, responsabilità AC ed operatori
Requisiti settori specifici Art. 16-27	Es. POA, residui, benessere animale, OGM, produzioni organiche, DOP, IGP, STG, nuovi rischi.
Art 28-33	Delega compiti
Art. 34-42	Campionamenti, analisi, diagnosi
Art. 43-76	Controllo importazione
Art. 77-91	Finanziamento CU, certificazioni
Art. 92-101	LCR, CCR
Art. 102-108	Assistenza amministrativa e cooperazione
Art. 109-167	Programmazione e relazioni, Controlli della Commissione, importazione, BTSF, IMSOC..disposizioni procedurali, finali e transitorie.

Regolamento UE 625/2017

- **Le linee guida della Commissione Europea su reg. UE 2017/625 si concentra su cinque punti chiave:**

- distinzione tra controlli ufficiali e altre attività ufficiali (OCR, art. 2),
- delega di alcuni compiti alle Autorità competenti (artt. 28-33),
- campionamento, analisi, prove e diagnosi (articoli 34-42),
- finanziamento dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali (articoli 78-85),
- laboratori e centri di riferimento (articoli 92-101).

C 467/2

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

8.12.2022

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE
relativa all'attuazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio
(regolamento sui controlli ufficiali)
(2022/C 467/02)

La presente comunicazione della Commissione è destinata ad assistere le autorità nazionali nell'applicazione del regolamento (UE) 2017/625. Solo la Corte di giustizia dell'Unione europea è competente a fornire un'interpretazione autentica del diritto dell'Unione.

Regolamento UE 625/2017

Draft guidance note on the implementation of Regulation (EU) 2017/625 for the amendment of Commission Notice C/2022/8625

draft version 20/06/2023

TITLE II - OFFICIAL CONTROLS AND OTHER OFFICIAL ACTIVITIES IN MEMBER STATES

CHAPTER V – Official controls on animal and goods entering the Union (Articles 43-77 of the OCR)

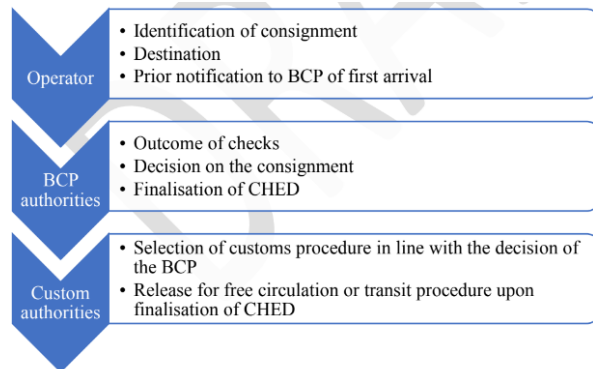
Official control rules for consignments entering the Union

Consignments and accompanying documents

Article 3 of the OCR

Definitions

For the purposes of this Regulation, the following definitions apply: [...]

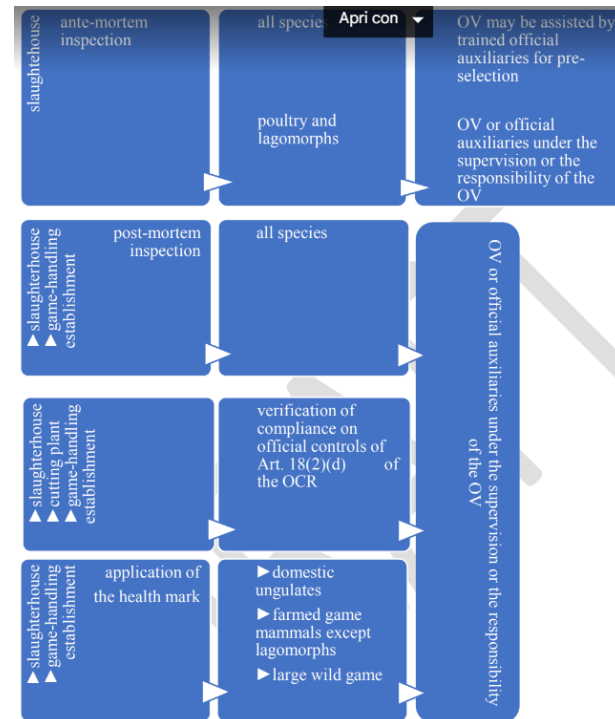
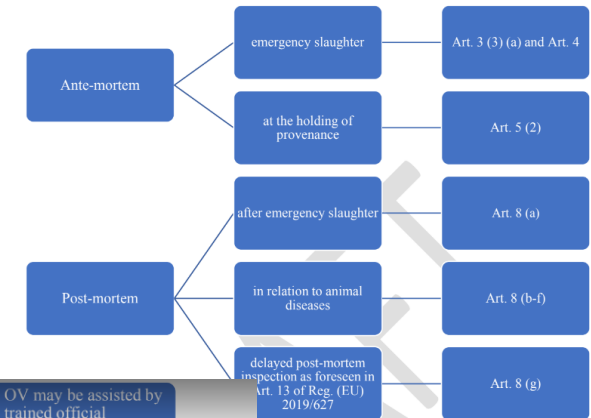


Regolamento UE 625/2017

Draft guidance note on the implementation of Regulation (EU) : for the amendment of Commission Notice C/2022/8625

draft version 24/05/2023

- Operatori
- Accreditamento
- Metodi e tecniche per i CU (audit, ispezioni)
- Delega dei compiti
- E-commerce
- Certificazioni ed attestazioni ufficiali
- Veterinari ufficiali –ausiliari ufficiali
- Sanzioni
- Controlli ufficiali presso CIF



Regolamento UE 625/2017

*Alimenti e mangimi
Reg. (UE) 178/2002

Informazione alimenti
per i consumatori
(ue) 1169/2011

*Sanità Animale
Reg. (UE) 2016/429

Benessere animale
Trasporto
Reg. (EU) 1/2005

*Sanità delle Piante
Reg. (EU) 2016/2031

Produzione Organica
Reg. (EU) 2018/848

Residui Pesticidi
Reg. (CE) 396/2005

MOCA
Reg. (CE) 1935/2004

Sottoprodotti
Reg. (CE) 1069/2009

Benessere Animale
Dir. 98/58/EC

Uso di Pesticidi
Reg. (EU) 2009/128

Schemi qualità prodotti
agricoli e alimenti
Reg. (EU) 1151/2012

Igiene Alimenti
Reg. (CE) 852/2004

Requisiti importazione
Reg. (UE) 2021/405

BSE
Reg. (EC) 999/2001

Benessere Animale
Pollame
Dir. 2007/43

Prodotti protezioni piante
Reg. (EC) 1107/2009

Schemi qualità prodotti
agricoli e alimenti
Reg. (EU) 668/2014

Igiene Alimenti
Reg. (EU) 853/2004

Medicinal Veterinari
Reg. (EU) 2019/6 (Art.118
(1))

Benessere Animale
gallineovaiole
Dir. 1999/74/EC

Controlli Piante
Reg. (EU) 2019/66

Controlli Prodotto
Reg. (EU) 2019/627

Certificati/Alimenti (EU)
2020/2235

Bnesswre Animale Vitelli
Dir. 2008/119/EC

Controlli Prodotto
Reg. (EU) 2019/624

Certificati/Terra
Reg. (EU) 2021/403

Benessre Animale suini
Dir. 2008/120/EC

Residui
Reg. (UE) 2019/2090

Certificati/Aquaticl
Reg. (EU) 2020/2236

RCU — impatto sulle disposizioni vigenti a livello nazionale (10 criteri di delega)

- **Designazione delle Autorità Competenti** nel settore della filiera agro-alimentare (ex. Decreto legislativo 193/2007)
- **Designazione delle Autorità Competenti nel settore della filiera dei prodotti fitosanitari** (ampliamento a settori nuovi rispetto al Reg. CE 882/2004 determina la necessità di introdurre nuove norme per la definizione di Autorità competenti)
- **Normativa che disciplina i controlli negli scambi UE:** (ex. Decreti legislativi 27/1993 e 28/1993)
- **Normativa che disciplina i controlli nelle importazioni da paesi terzi** (ex. Decreti legislativi 93/1993 e 80/2000)
- **Finanziamento dei controlli ufficiali e tariffe** (ex. Decreto Legislativo 194/2008)

RCU — impatto sulle disposizioni vigenti a livello nazionale (10 criteri di delega)



- Decreto legislativo 2 Febbraio 2021, n. 23
 - adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 in materia di controlli ufficiali sugli animali e le merci provenienti dagli altri Stati membri dell'Unione e **competenze UVAC**
- Decreto legislativo 2 Febbraio 2021, n. 24
 - adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/625 in materia di controlli sanitari ufficiali sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione e **istituzione dei PCF**

RCU — impatto sulle disposizioni vigenti a livello nazionale (10 criteri di delega)



- Decreto legislativo 2 Febbraio 2021, n. 27
 - Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625
- Decreto legislativo 2 Febbraio 2021, n. 32
 - Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625): finanziamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali

Standard di funzionamento, efficacia ed efficienza

- Il buon funzionamento si misura sulla base dei criteri di efficacia ed efficienza
- **efficacia**: grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati
 - Reg. 625, preambolo 27: le AC sono tenute a garantire la qualità, la coerenza e l'**efficacia dei controlli ufficiali** e prevedere procedure specifiche (es. procedure documentate per iscritto e fornire informazioni e istruzioni al personale che esegue i controlli ufficiali) per la loro verifica
 - Reg. 625, preambolo 34: i controlli ufficiali dovrebbero essere completi ed **efficaci** e garantire che la normativa dell'Unione sia applicata correttamente

Standard di funzionamento: efficacia ed efficienza

- **attività di verifica dell'efficacia**
 - verifica periodica di una percentuale significativa dei verbali di ispezione, check-list, ecc., elaborati dal personale preposto all'esecuzione dei controlli ufficiali
 - valutazione sul campo in tempo reale e sulla base di criteri predefiniti dell'efficacia e dell'appropriatezza dei controlli ufficiali (es. la valutazione delle modalità di esecuzione di un esame post-mortem da parte dei veterinari ufficiali)
 - applicazione di procedure operative ed istruzioni operative
 - pianificazione dei controlli ufficiali
- **efficienza**: rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli
 - Reg. 625, preambolo 34: le AC dovrebbero organizzare e svolgere le attività ufficiali di controllo tenendo conto degli interessi degli operatori e limitando tale onere a quanto necessario per eseguire **controlli ufficiali efficienti ed efficaci**.

Nuovo modello di sicurezza alimentare

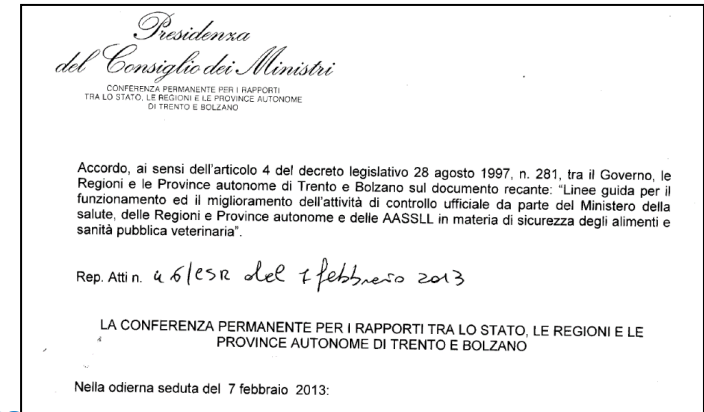
- basi per percorso di adeguamento dei tre livelli di autorità competenti ([art. 2 del DL.vo n. 27/2021](#))
 - riorganizzazione delle attività di controllo ufficiale
 - riorganizzazione delle AC secondo modelli [gestionali e operativi atti a garantire](#)
 - elevato livello di [appropriatezza, qualità, efficacia e trasparenza](#)
 - qualificazione e formazione del personale
 - risorse e infrastrutture
 - capacità di cooperazione e coordinamento e di risposta alle emergenze
 - programmazione, rendicontazione
 - monitoraggio delle attività di CU e di attività di audit.

Nuovo modello di sicurezza alimentare

- Regolamento CE 178/2002, il Pacchetto Igiene e Regolamento UE 625/2017
- l'impostazione controlli ufficiali *scientifically-based* o basati sul rischio valutato
- l'utilizzo dei risultati dell'analisi del rischio per la sicurezza alimentare, in particolare la valutazione del rischio (risk assessment) e la gestione del rischio, nonché la comunicazione del rischio
- le AC debbano garantire, nel proprio ambito di competenza, che i controlli ufficiali siano eseguiti **periodicamente**, in base a una **valutazione dei rischi** e con **frequenza appropriata**, per raggiungere gli obiettivi stabiliti.

Accordo Stato Regioni (2013)- Linea guida

- Accordo Stato-Regioni n. 46 del 7 febbraio 2013
- Obiettivo: uniformare a livello nazionale i suddetti criteri per l'esecuzione dei controlli ufficiali e continuità del Regolamento 625/2017 con i criteri normativi del Regolamento CE 882/2004
- ciascuna AC deve adeguare il proprio funzionamento in coerenza con gli elementi di conformità previsti dal relativo Capitolo 1 (c.d. Standard di funzionamento) in modo che le stesse possano soddisfare i criteri di efficacia ed imparzialità
- la valutazione complessiva del livello di conformità ai requisiti cogenti, è demandata all'attività di audit sull'AC svolta ai sensi dell'art. 6 del medesimo Regolamento.



Accordo Stato Regioni (2013)- Linea guida

- traduce i requisiti previsti dal Regolamento n. 625/2017 da applicare a tutti i livelli di AC (art. 2 del D.Lvo n. 27/2021) in standard di funzionamento e li raggruppa in **un'ottica sistematica e di carattere gestionale**
- soddisfa i criteri di efficacia e imparzialità in un quadro di ricerca di efficienza da parte della Pubblica Amministrazione.
- coordinamento e la cooperazione efficaci ed efficienti tra i diversi livelli e garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali
- Tavolo Tecnico di coordinamento
 - MONITORAGGIO (autovalutazione) analizza lo stato di applicazione dell'Accordo ed i risultati di audit sul SSN
 - FORMULA PROPOSTE di aggiornamento ed integrazione degli standard.

Accordo Stato Regioni (2013)- Linea guida

- promuove il consolidamento degli strumenti di programmazione, rendicontazione monitoraggio e verifica dell'efficacia delle attività di controllo ufficiale svolte,
- un sistema ciclico *objective-oriented* che consente alla direzione sanitaria un riesame periodico dei risultati delle attività svolte
- pone le basi per un **miglioramento continuo delle attività di controllo** ufficiale secondo i principi di efficacia, appropriatezza, coerenza e qualità
- Elementi di conformità: strumento per assicurare una **coerente attuazione degli audit** sulle autorità competenti previsti dall'articolo 6 del Regolamento UE . 625/2027.

Accordo Stato Regioni (2013)- Linea guida

- Linea guida (struttura): standard per il funzionamento e il miglioramento dell'attività dei controlli ufficiali
 - Decreto legislativo 27/2021
 - Attuazione del Regolamento 625/2017



Parte 4. Autorità competente
4.1 <u>Disposizioni generali</u>
4.2 <u>Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza</u>
4.3 <u>Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni</u>
4.4 <u>Organizzazione</u>
4.5 <u>Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro</u>
4.6 <u>Delega di compiti specifici (subappalto)</u>
4.7 <u>Sistema di Gestione</u>
4.8 <u>Sistema informativo</u>
4.9 <u>Risorse finanziarie</u>
Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio
5.1 <u>Formazione e addestramento</u>
5.2 <u>Qualificazione del personale</u>
5.3 <u>Sicurezza degli operatori</u>
5.4 <u>Capacità di laboratorio</u>
Parte 6. Controllo ufficiale
6.1 <u>Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali</u>
6.2 <u>Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)</u>
6.3 <u>Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali</u>
Parte 7. Altre attività ufficiali
Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi
Parte 9. Comunicazione e informazione
Parte 10. Sistemi di allerta e Piani di emergenza
10.1 <u>Piani di emergenza</u>
10.2 <u>Sistemi di allerta</u>

- Modalità
 - autovalutazione tramite check-list per analizzare lo stato di attuazione dello standard di funzionamento e miglioramento del CU
 - anonimato



Parte 4. Autorità competente							
VALUTAZIONE							
contrassegnare con una x la casella corrispondente							
4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza		Nessuna evidenza	Indicazioni sporadiche	Basso livello di evidenza	Medio livello di evidenza	Alto livello di evidenza	Completa evidenza
		0%	15%	30%	50%	75%	100%
Elementi di conformità I FASE	1. Criteri stabiliti in merito a:						
	a) comportamento per il personale						
	b) accesso agli atti						
	c) esclusione delle attività che possano costituire situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti svolti con il CU						
	d) utilizzo degli strumenti informatici						
Elementi di conformità II FASE	e) distribuzione delle informazioni riservate						
	livello di evidenza in % I FASE						
	f) Attività di sensibilizzazione degli operatori rispetto all'obbligo di riservatezza (privacy) e relative indicazioni sui comportamenti						
livello di evidenza in % I + II FASE							

Accordo Stato Regioni (2013)- Linea guida

- **requisito normativo cogente**
 - elementi di conformità
 - evidenze oggettive
- gli elementi di conformità e le evidenze oggettive sono contenute nel **Capitolo 1** dell'Accordo e sono distinti in due fasi temporali: la prima da completare entro il primo triennio e la seconda entro il primo quinquennio.
- **elementi di conformità** (*best practices*) per la pianificazione/programmazione
 - riesame della direzione
 - azioni di miglioramento mediante il monitoraggio, revisione e verifica dell'efficacia delle attività e controlli ufficiali inseriti nella programmazione strategica, annuale, piano di lavoro, sulla base dei LEA
 - es. registrazione delle attività, gestione non conformità, sanzioni amministrative
 - pianificazione delle verifiche periodiche (supervisione) per il raggiungimento degli obiettivi dello standard di organizzazione e funzionamento dell'AC

Accordo Stato Regioni (2013)- Linea guida

- per ciascun elemento di conformità sono previsti 6 gradi di valutazione (rispetto alle evidenze possedute)
- **le evidenze oggettive**: prove documentali a supporto dei sistemi di verifica correlati che possono contribuire al rafforzamento dei sistemi di gestione e della capacità di *governance* delle autorità competenti.
 - tra i documenti correlati e le registrazioni fondamentali per la gestione delle attività viene indicata la predisposizione di un sistema informatico (es. portale web), elenco LEA (prodotti) e i relativi indicatori.

Accordo Stato Regioni (2013)- Linea guida

- L'Accordo (punto 4.8 - Sistema informativo) fornisce le linee guida in merito alla creazione di un **sistema di gestione informatica** dei documenti relativi a:
 - anagrafe utenti
 - dati di attività svolta dal personale del Servizio
 - esiti dei controlli
 - sistema di rilevazione dei costi e tariffe
 - dati di campionamenti
 - dati relativi alla gestione della contabilità dei contributi per attività a pagamento.
- gestione del sistema avviene mediante **procedure documentate che** stabiliscono le modalità di raccolta, monitoraggio, verifica e valutazione dei dati finalizzati
- necessità di **categorizzazione in base al rischio** delle imprese alimentari
- funzionale alle necessità di programmazione (pianificazione e controllo della pianificazione), verifica, rendicontazione e valutazione del rischio (UNI ISO 9000:2015)

Standard di funzionamento: efficacia ed efficienza

Pianificazione dei controlli ufficiali prevista dall'Accordo:

Elementi di ingresso IN

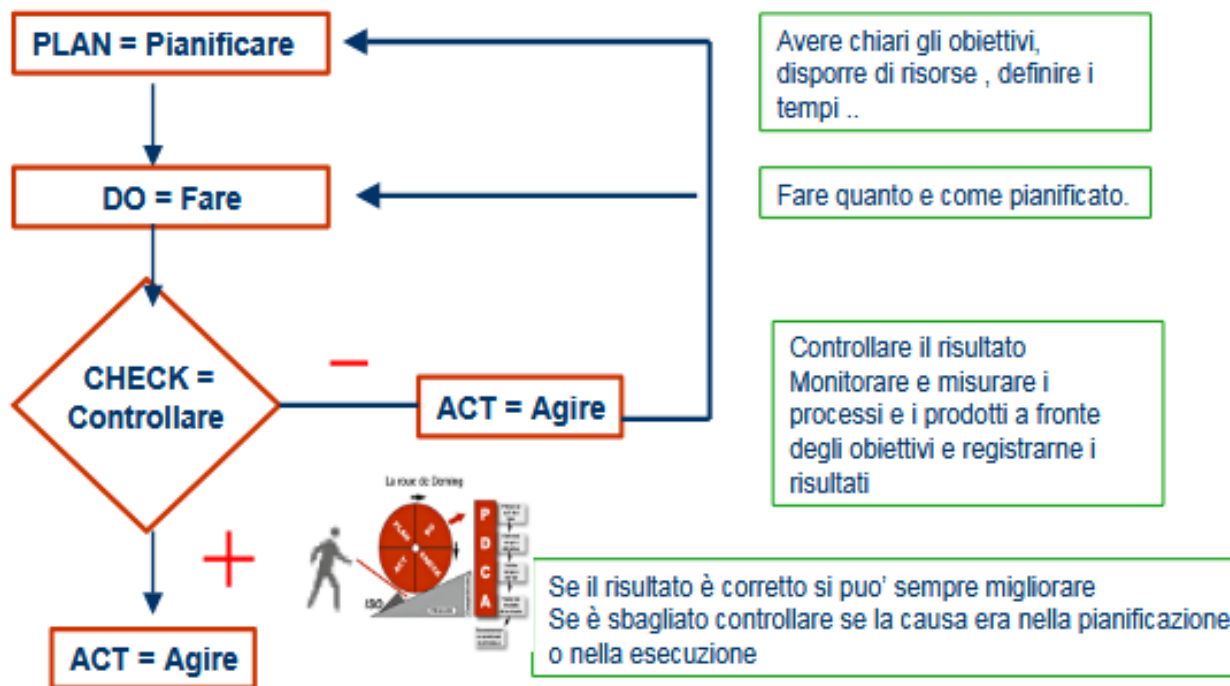
- Anagrafica utenti, tipologie/attività produttive
- modello/i di categorizzazione del rischio
- Schede LEA
- Registrazione dei controlli ufficiali effettuati e loro esiti
- Risorse disponibili
- Procedure documentate e relativa modulistica

Elementi di uscita OUT

- programmazione delle attività da espletare
- modalità e tempi di monitoraggio del piano e riprogrammazione
- verifica finale e relazione conclusiva, con l'indicazione delle cause degli eventuali scostamenti

Pianificazione dei controlli ufficiali (PDCA)

LEA vigenti (Livelli Essenziali di Assistenza)



Da Regione Lombardia- manuale operativo delle autorità' competenti locali - revisione 1.3 del 02.02. 2018

Accordo Stato Regioni (2013)- Linea guida

- Capitolo 1

- tre livelli di AC per miglioramento delle performance e delle attività di CU secondo i principi di efficacia, appropriatezza, coerenza e qualità
- strumento per assicurare una coerente attuazione degli audit sulle AC previsti dall'articolo 4 del Reg. 625/2017

- Capitolo 2- criteri comuni per la formazione di tutti gli operatori chiamati (formazione continua in medicina)

- Capitolo 3 - criteri generali per lo svolgimento degli audit

- Capitolo 4 - gestione dell'analisi dell'applicazione dell'Accordo e formulazione di proposte per aggiornamento e integrazione (Comitato Tecnico)

Accordo Stato Regioni (2013)- Linea guida

Parte 4. Autorità competente								
4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza		VALUTAZIONE						
		<i>contrassegnare con una x la casella corrispondente</i>						
		Nessuna evidenza	Indicazioni sporadiche	Basso livello di evidenza	Medio livello di evidenza	Alto livello di evidenza	Completa evidenza	NON APPLICABILE
		0%	15%	30%	50%	75%	100%	
Elementi di conformità I FASE	Criteria stabiliti in merito a:							
	a) comportamento per il personale							
	b) accesso agli atti							
	c) esclusione delle attività che possano costituire situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti e/o con il CU							
	d) utilizzo degli strumenti informatici							
	e) distribuzione delle informazioni riservate							
livello di evidenza in % I FASE								
Elementi di conformità II FASE	f) Attività di sensibilizzazione degli operatori rispetto all'obbligo di riservatezza (privacy) e relative indicazioni sui comportamenti							
livello di evidenza in % I + II FASE								

Gli elementi di conformità e le evidenze oggettive sono distinti in due fasi temporali:

- FASE I: da completare entro il primo triennio
- FASE II: da completare entro il primo quinquennio, fermo restando in ogni caso il proseguimento delle attività previste dalle disposizioni vigenti secondo le procedure in essere.

Accordo Stato Regioni (2013)- Linea guida

Parte 4. Autorità competente		
4.1 Disposizioni generali		
Riferimenti cogenti		Reg. 882/04 se non altrimenti specificato
4.1.10.3	Una AC che, nel corso di un controllo effettuato nel luogo di destinazione o durante il magazzinaggio o il trasporto, accerti una non conformità adotta le misure appropriate, che possono includere il rinvio allo Stato membro di origine.	Art. 3.7

LINEE GUIDA				
		ACC	ACR	ACL
Elementi di conformità	Prima fase	Presenza di disposizioni generali in merito ai CU (ad es. sotto forma di documenti normativi cogenti, linee guida, circolari, procedure documentate).	Presenza di disposizioni generali in merito ai CU (ad es. sotto forma di documenti normativi cogenti, linee guida, circolari, procedure documentate)	Presenza di disposizioni generali in merito ai CU (ad es. sotto forma di documenti normativi cogenti, linee guida, circolari, procedure documentate)
	Prima fase	Coerenza della documentazione (ad es. linee guida, circolari, procedure documentate) con quanto disposto dai documenti normativi cogenti	Coerenza della documentazione (ad es. linee guida, circolari, procedure documentate) con quanto disposto dai documenti normativi cogenti	Coerenza della documentazione (ad es. di linee guida, circolari, procedure documentate) con quanto disposto dai documenti normativi cogenti

Accordo Stato Regioni (2013)- Linea guida

Parte 4. Autorità competente

- 4.1 Disposizioni generali
- 4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza
- 4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni
- 4.4 Organizzazione
- 4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro
- 4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)
- 4.7 Sistema di Gestione
- 4.8 Sistema informativo
- 4.9 Risorse finanziarie

Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio

- 5.1 Formazione e addestramento
- 5.2 Qualificazione del personale
- 5.3 Sicurezza degli operatori
- 5.4 Capacità di laboratorio

Parte 6. Controllo ufficiale

- 6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali
- 6.2 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)
- 6.3 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali

Parte 7. Altre attività ufficiali

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

Parte 9. Comunicazione e informazione

Parte 10. Sistemi di allerta e Piani di emergenza

- 10.1 Piani di emergenza
- 10.2 Sistemi di allerta

Obblighi delle Autorità Competenti

- **Regolamento 625/2017** -articolo 4 (Designazione delle autorità competenti)
 - Per ciascuno dei settori disciplinati dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, gli Stati membri designano le AC a cui essi conferiscono la responsabilità di organizzare o effettuare controlli ufficiali e altre attività ufficiali.
- **Decreto Legislativo 02/02/21 N. 27**
 - Art. 2. Autorità competenti e altro personale afferente alle autorità competenti per la sicurezza alimentare
 - pianificare, programmare, eseguire, monitorare e rendicontare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali
 - procedere all'adozione delle azioni esecutive previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento
 - accertare e contestare le relative sanzioni amministrative nei seguenti settori alimenti, mangimi, benessere animale mangimi, sottoprodotti.

Obblighi delle Autorità Competenti

- Garantire l'efficacia, l'imparzialità e la qualità dei controlli ufficiali e altre attività ufficiali (art. 5)
- Controlli ufficiali svolti secondo procedure documentate (art. 12)
- Registrazioni scritte di ogni controllo (art.13)
- Delegare per iscritto, determinati compiti a enti o persone fisiche (art. 28).

Parte 4. Autorità competente

4.1 Disposizioni generali

4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza

4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni

4.4 Organizzazione

4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro

4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)

4.7 Sistema di Gestione

4.8 Sistema informativo

4.9 Risorse finanziarie

Obblighi delle Autorità Competenti

- art. 11 –Trasparenza
 - rende disponibili al pubblico le informazioni su organizzazione e performance dei controlli ufficiali e risultati
 - pubblica tipo/numero dei controlli ufficiali, numero delle NC (art. 138), misure e sanzioni adottate (art. 139)
 - stabilisce un schema di valutazione ([rating scheme](#)) di singoli operatori e li rende pubblici (criteri).
 - Obblighi di riservatezza (art. 8)

Linea Guida - Accordo Stato Regioni (2013)- Rilevazione

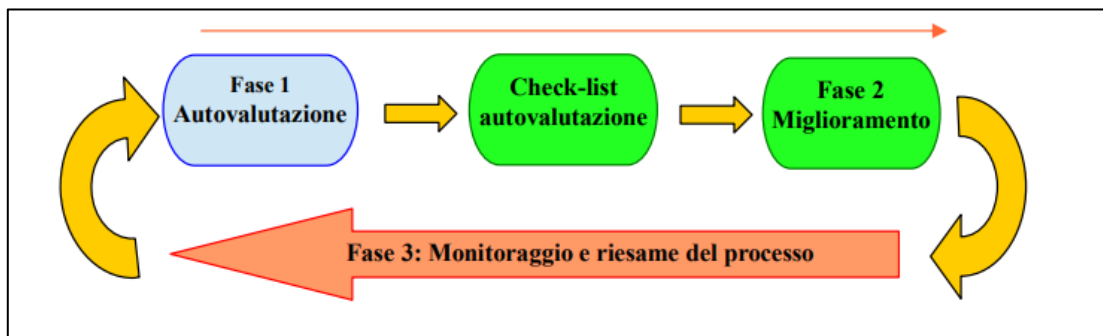
- Metodo di rilevazione per il monitoraggio dello stato di attuazione dello Standard
 - per l'autovalutazione ciascuna AC individua **una o più articolazioni organizzative** sulla base del grado di capacità della struttura di determinare in autonomia gli eventuali adeguamenti agli elementi di conformità dello Standard
 - sono utilizzate **check-list aderenti ai contenuti del Capitolo 1** delle Linee guida
 - per ciascun **elemento di conformità** sono previsti **6 gradi di valutazione** (rispetto alle evidenze possedute per ciascun elemento di conformità previsto)
 - i file, in formato Excel, sono predisposti per il calcolo del livello di evidenza, espresso in percentuale.
 - il foglio Excel calcolerà automaticamente il valore finale della percentuale del livello di evidenze possedute

Linea Guida - Accordo Stato Regioni (2013)- Rilevazione

- Le check list per l'autovalutazione sono destinate a verificare la sussistenza di quegli elementi di conformità – non gli unici possibili – che possono supportare le AC i a rispettare i vincoli normativi (riferimento cogente)
- Gli elementi di conformità non dovrebbero condurre verso una organizzazione rigida
- Le evidenze oggettive costituiscono anch'esse un orientamento di supporto al processo di autovalutazione
- modifiche organizzative e/o di funzionamento possono essere valutate nel loro complesso ed adeguatamente ponderate solo attraverso l'attività di audit.

Autovalutazione

- riesame completo e sistematico delle attività e dei risultati di un'organizzazione
 - una visione complessiva delle prestazioni di un'organizzazione e del grado di maturità del sistema di gestione
 - identificare aree per il miglioramento e/o per l'innovazione e determinare priorità per le azioni successive
 - mantenere l'organizzazione capace, nel tempo, di individuare e attuare i miglioramenti delle performance che le sono necessari per mantenersi adeguata ai propri fini.



Principali evidenze e risultanze delle autovalutazioni svolte dalle strutture delle AC (2022)

- totale partecipazione di tutte le AC per assicurare il miglioramento continuo delle proprie attività di prevenzione in sicurezza alimentare e SPV
- valore percentuale nella partecipazione delle Aziende Sanitarie Locali
 - Nel 2022 si registra un valore percentuale nella partecipazione (93%) leggermente superiore a quelli del 2020 e del 2021.

Anno	N. questionari compilati (a)	N. referenti designati (b)	(a)/(b)
2022	375	405	93%
2021	374	406	92%
2020	372	403	92%
2019	356	401	89%
2018	341	375	91%
2017	387	403	96%
2016	359	403	89%
2015	422	434	97%



Ministero della Salute

Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione

Ufficio 3 - Audit

Relazione sul processo di

Autovalutazione per l'anno 2022 della

*coerenza agli elementi di conformità individuati dalla Linea guida per il
funzionamento e miglioramento delle attività di controllo ufficiale delle AC
(Accordo Stato Regioni del 7/2/2013).*

Principali evidenze e risultanze delle autovalutazioni svolte dalle strutture delle AC (2022)

- Nel 2022 il livello medio della percentuale complessiva di evidenze di conformità si è attestato al **79%**,
- comprende le autovalutazioni inerenti sia la I fase che la II fase, per la quale l'accordo prevede un adeguamento nell'arco di 5 anni.

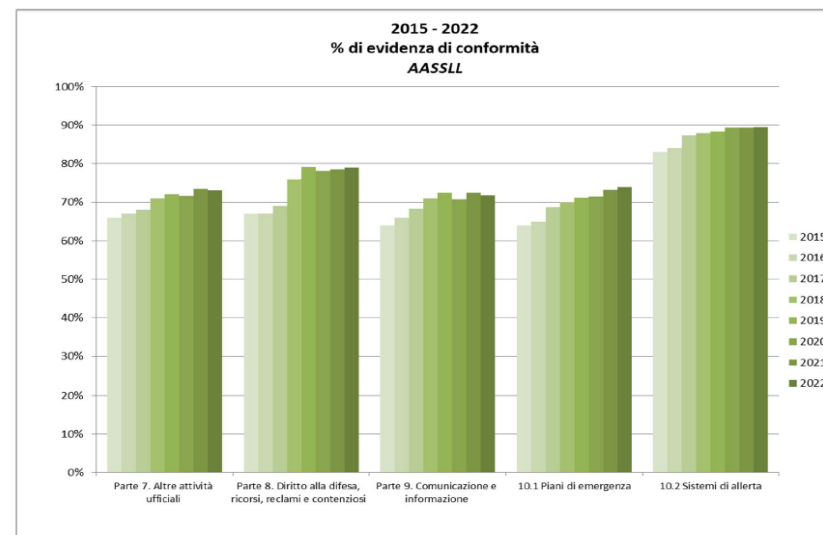
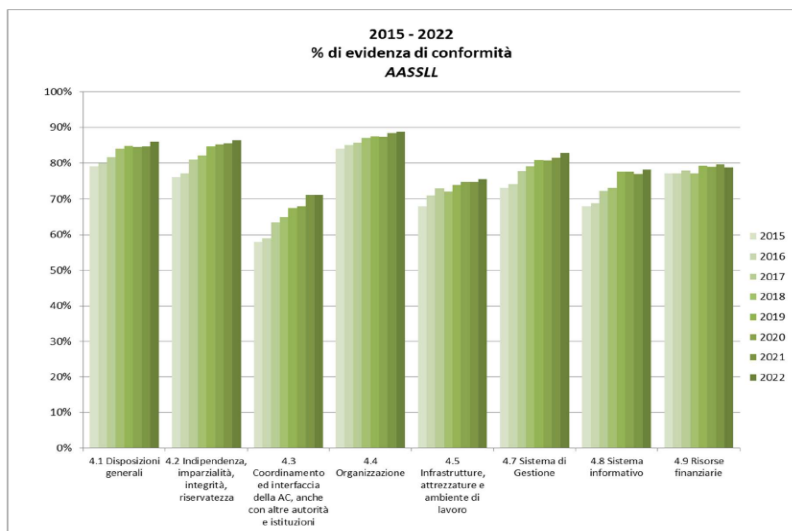
Percentuale di adesione al processo di autovalutazione	93%	
	Media	Dev Std
Parte 4. Autorità competente		
4.1 Disposizioni generali	86%	19%
4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza	86%	21%
4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni	71%	29%
4.4 Organizzazione	89%	20%
4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro	75%	25%
4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)	n.a.	n.a.
4.7 Sistema di Gestione	83%	23%
4.8 Sistema informativo	78%	26%
4.9 Risorse finanziarie	79%	28%
Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio		
5.1 Formazione e addestramento	74%	29%
5.2 Qualificazione del personale	70%	31%
5.3 Sicurezza degli operatori	73%	29%
5.4 Capacità di laboratorio	82%	25%
5.4.3 Laboratori nazionali di riferimento	89%	22%
5.5 Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo	79%	29%
Parte 6. Controllo ufficiale		
6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali	84%	22%
6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti	90%	19%
6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)	85%	22%
6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali	84%	24%
Parte 7. Altre attività ufficiali	73%	29%
Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi	79%	26%
Parte 9. Comunicazione e informazione	72%	28%
Parte 10. Sistemi di allerta e Piani di emergenza		
10.1 Piani di emergenza	74%	30%
10.2 Sistemi di allerta	89%	20%
MEDIA COMPLESSIVA/DEV STD COMPLESSIVA	79%	26%

Principali evidenze e risultanze delle autovalutazioni svolte dalle strutture delle AC (2022)

- Ministero, Regioni e ASL **alto livello di evidenza di conformità** per Organizzazione, Sistema di allerta, Laboratori nazionali di riferimento
- **bassi livelli di condivisione** Ministero, Regioni e ASL per Qualificazione del personale
- **bassi livelli di condivisione** Regioni e ASL per coordinamento e interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni
- ASL **livelli di evidenza più bassi** anche per Comunicazione e informazione, Altre attività ufficiali, Sicurezza degli Operatori

Principali evidenze e risultanze delle autovalutazioni svolte dalle strutture delle AC (2022)

- Livelli di conformità
 - I grafici dei trend 2015-2022 evidenziano per le ASL andamenti tendenzialmente crescenti per tutti gli elementi di conformità.
 - Dal 2021 al 2022 si rilevano variazioni in aumento in 19 casi e variazioni in diminuzione in 4 casi, per lo più di lieve entità.
 - variazione più consistente per il Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali



Principali evidenze e risultanze delle autovalutazioni svolte dalle strutture delle AC (2022)

- 90%: Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti
- 89%: Sistemi di allerta, Organizzazione laboratori nazionali di riferimento
- 73%: Altre attività ufficiali, sicurezza degli Operatori, Formazione e addestramento, Piani di emergenza
- 74%: infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro
- 72%: comunicazione e informazione
- 70%: Qualificazione del personale
- 71%: Coordinamento e interfaccia della AC anche con altre autorità e istituzioni

Piano Nazionale Integrato di Prevenzione Veterinaria

- Attuazione da parte delle Aziende Sanitarie Territoriali.
- Riferimenti normativi: Regolamento UE 625/2017 e D.Lgs n. 27/2021
- strumento di attuazione a livello nazionale dei Regolamenti (UE) 625/2017 e 429/2016
 - valorizzare al massimo le professionalità veterinarie e rendere omogenea l'attività su tutto il territorio nazionale
 - approccio *One Health*- **integrazione con i Piani Nazionali della Prevenzione**
 - armonizzare le attività regionali con i Regolamenti UE es. per **approccio basato sul rischio, armonizzazione dei controlli, coordinamento tra AC e sviluppo ed integrazione tra diversi Sistemi Informativi.**

Piano Nazionale Integrato di Prevenzione Veterinaria

- la complessità che caratterizza la gestione della SPV impone una visione pluralista in cui diventa fondamentale la partecipazione sostanziale di più attori sociali
- *New Public Governance*: necessità di inglobare le relazioni tra l'Ente pubblico e la molteplicità di stakeholder attivi localmente.
- *One Health*: promozione di un approccio integrato e partecipativo alla tutela della salute pubblica tra i diversi soggetti

Piano Nazionale Integrato di Prevenzione Veterinaria

- Con il PNIPV si può realizzare una razionale riorganizzazione:
 - dei servizi Regionali in modo di renderli **efficienti ed affidabili**
 - della rete degli IZS con una forte governance e **coordinamento** centrale in grado di efficientare l'intera rete
 - dello sviluppo di **collaborazioni con le università e centri di ricerca** per implementare ed indirizzare la ricerca del settore.

Piano Nazionale Integrato di Prevenzione Veterinaria – Obiettivi

- Pianificazione strategica delle attività della SPV
 - verifica della sicurezza dei prodotti di origine animale
 - tutela della sicurezza ambientale
 - promozione del benessere e dell'interazione uomo-animale
 - controllo delle malattie a carattere zoonosico
 - prevenzione delle malattie animali
 - promozione della sostenibilità e della competitività delle produzioni agro-zootecniche regionali
- Flessibilità, semplificazione e trasparenza nel processo di erogazione delle prestazioni
- Partecipazione e responsabilizzazione degli operatori economici e sanitari

Piano Nazionale Integrato di Prevenzione Veterinaria

- Sviluppo di un nuovi modelli organizzativi
 - modelli operativi standard
 - reti di epidemio-sorveglianza
 - attività di ricerca e progetti sperimentali
 - formazione e aggiornamento del personale
- Attività di ricerca e attivazione progetti sperimentali
 - collegamento e coordinamento delle diverse realtà presenti a livello regionale (IZS, Università, altri centri di ricerca pubblici e privati)
- Formazione e aggiornamento del personale
 - il processo di implementazione della legislazione europea in materia di sicurezza alimentare e SPV unitamente alla complessità del sistema, costituiscono un obbligo a cui uniformare le politiche di formazione e aggiornamento degli Operatori sanitari.

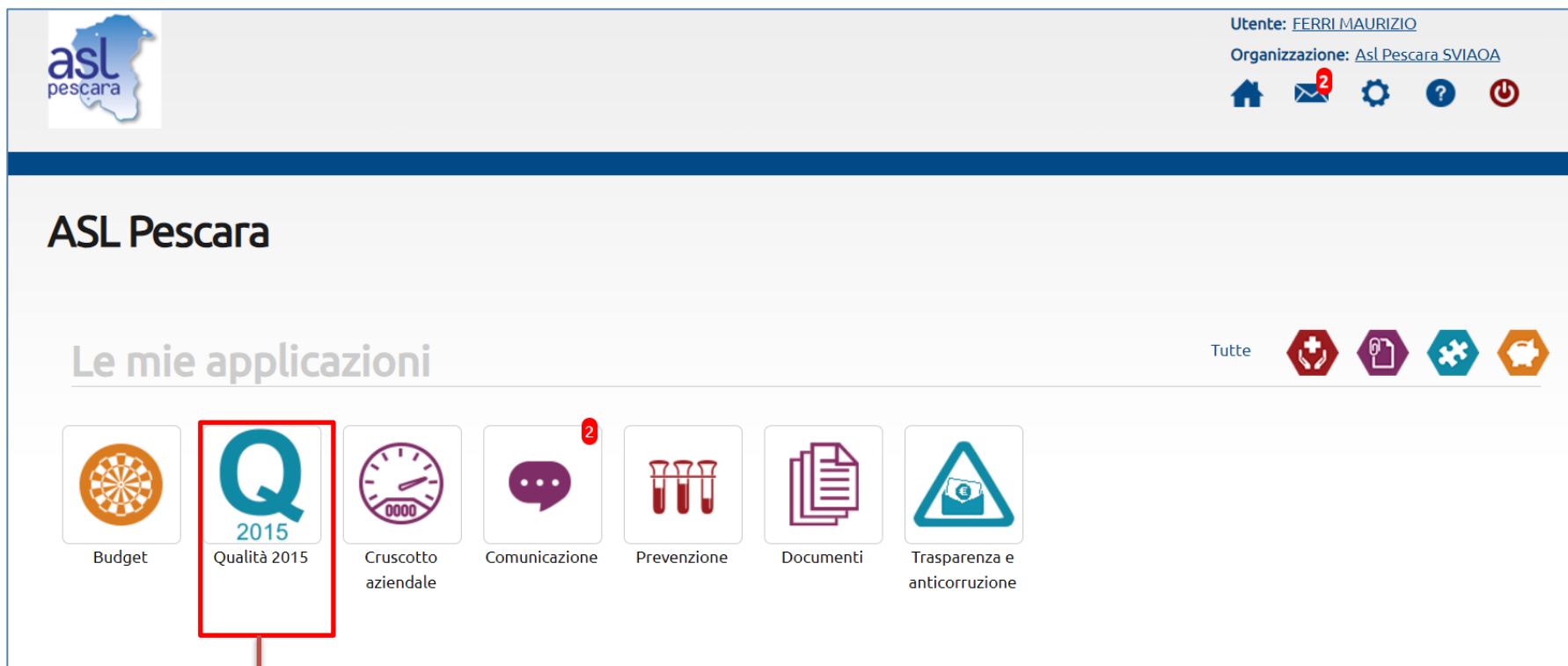
Standard di funzionamento c/o il SVIAO di Pescara

- La Carta dei Servizi definisce le attività, finalità e obiettivi dei controlli ufficiali sugli alimenti di origine animale
- Le attività di controllo ufficiale del SVIAOA rientrano tra i LEA stabiliti per ciascun servizio del Dipartimento di Prevenzione dalla Legge regionale - Piano sanitario regionale
- SVIAOA ha acquisito la certificazione per la qualità ai sensi della Norma ISO 9001:2008 nel 2011
 - approccio basato su processi (mappatura e schede processi)
 - struttura organizzativa (organigramma funzionale e nominativo)
 - *job descriptions* di tutte le funzioni del servizio
 - indicatori
 - criteri di efficienza ed efficacia dei processi identificati

Standard di funzionamento c/o il SVIAOA di Pescara

- Taleteweb: applicativo (software) web-based
- sistema informatico e documentale che supporta le attività di controllo ufficiale ed [impostato su principali sezioni delle ISO 9001:2015](#)
- funzionalità e [materiale documentale](#) (es. procedure documentate) che assicurano l'uniformità di azioni e informazioni e istruzioni per il personale (art. 12-13 Regolamento UE 625/2017)
- sistema di reporting in tempo reale: in caso di non conformità rilevate, il sistema assicura la registrazione e il monitoraggio delle azioni correttive adottate dagli OSA
- funzionalità di cruscotto aziendale supportato in tempo reale da dati e informazioni e [sistema di indicatori](#) per il monitoraggio e la misurazione dei processi

Applicativo (software) Taleteweb



pianificazione, comunicazione interna, monitoraggio, misurazione, analisi, miglioramento, riesame della direzione.

Applicativo (software) Taleteweb

Cruscotto: monitoraggio batterie indicatori per vari obiettivi

The screenshot displays the Taleteweb application interface. At the top left is the **asl pescara** logo. The top right corner shows the user information: **Utente: FERRI MAURIZIO** and **Organizzazione: Asl Pescara SVIAOA**, along with icons for home, mail (with a red '2' badge), settings, help, and power. Below the header is a dark blue navigation bar with the text **Taleteweb | Cruscotto aziendale** and a menu with tabs: **ANAGRAFICHE**, **OBIETTIVI**, **CONTROLLO**, and **ANALISI**. The main content area features a large 'Cruscotto' title and a speedometer icon. A sidebar on the left, titled 'Accesso rapido ai report', lists categories: **Anagrafiche** (Elenco lavoratori (sola lettura), Elenco funzioni), **Grandezze** (Elenco mensilizzazioni, Elenco grandezze, Importazione/Esportazione, Grandezze calcolate), and **Indicatori** (Elenco indicatori). A dropdown menu is open over the sidebar, listing: **Manutenzioni**, **Schede cartella clinica**, **Eventi avversi**, **Infezioni**, **Documenti letti**, **Formazione**, **Sinistri**, and **Movimenti di magazzino**. On the right side of the dashboard, there is a 'Guida' button with an information icon and a printer icon.

Applicativo (software) Taleteweb

Cruscotto: monitoraggio batterie indicatori per vari obiettivi

	Asl Pescara SVIAOA via Renato Paolini, 47 66124 Pescara PE	MODULO SCHEDA INDICATORE
---	---	---------------------------------

U.O. / Dipartimento:

Responsabile dell'indicatore:

Responsabile del processo: Lodi Fabrizio (DIR servizio veterinario)

Ambito: R.I6 Produzione/Realizzazione

Processo: Gestione processi Core

Obiettivo: Miglioramento efficacia del servizio

Indicatore: Efficacia esecuzione audit (soglia > 0,9)

Razionale: N° audit effettuati / N° audit programmati (target: > 0,9)

Tipo di misura:

Dominio della misura:

Cadenza:

Tipo di calcolo: Rapporto

Direzione del miglioramento: Aumento

Numeratore: X: Audit esterni programmati (2023), n°

Popolazione inclusa:

Popolazione esclusa:

Fonte del dato:

Denominatore: Y: Audit esterni programmati (2023), n°

Popolazione inclusa:

Popolazione esclusa:

Fonte del dato:

Taleteweb: Monitoraggio, misurazione, analisi, miglioramento (audit interni)

- Audit interni pianificati e svolti per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali eseguiti presso gli impianti riconosciuti (valutazione delle performance) finalizzate a garantire:
 - coerenza con la programmazione
 - coerenza con le procedure documentate e linee guida
 - appropriatezze e coerenza con gli interventi adottati

Tabella 1. Esempio di attività sottoposte ad audit interno e i relativi obiettivi.		
Attività	Obiettivi	Riferimenti
Gestione documenti e dati	Verifica efficacia ed efficienza del processo di gestione dei documenti del SGQ	PR 1- Gestione documenti
Gestione della attività di registrazioni delle attività produttive	Verifica efficacia ed efficienza registrazioni delle attività produttive	PR 24- Gestione registrazioni
Gestione dei processi di misurazione, monitoraggio, miglioramento	Verifica efficacia ed efficienza attività di misurazione processi e gestione miglioramento	Paragrafo 8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi, sez. 8 del Manuale della Qualità; PR 02 Gestione NC; PR 04 Audit Interni; PR 03 Gestione AC-AP.
Gestione responsabilità e autorità	Verifica efficace realizzazione processi gestione responsabilità e autorità	PR 05 Compiti e responsabilità
Gestione risorse umane	Verifica efficacia gestione del personale	PR 06-Gestione personale
Procedura controlli ufficiali settore ittico	Verifica efficacia ed efficienza dei controlli ufficiali settore ittico	PR 19- Controlli ufficiali prodotti ittici

Applicativo (software) Taleteweb - Vantaggi

- Adozione criteri gestionali e operativi stabiliti dagli [standard nazionali di funzionamento](#) per l'implementazione uniforme dei requisiti previsti dal Regolamento UE 625/2017
 - maggiore efficacia ed efficienza nella definizione degli obiettivi strategici e del relativo monitoraggio;
 - miglioramento sensibile della capacità di programmazione delle attività e quindi dell'efficacia produttiva
 - ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse e verifica immediata di eventuali criticità
 - ottimizzazione dei fattori produttivi impiegati per la realizzazione dei servizi/prodotti del SVIAOA•
 - [informatizzazione](#) delle registrazioni delle attività del personale in campo
 - tempestivo controllo dei livelli prestazionali e dell'impiego di fattori produttivi
 - maggiore efficacia ed efficienza nella gestione del flusso dati con il controllo di gestione aziendale
 - miglioramento della comunicazione interna ed esterna attraverso la gestione condivisa dei dati e delle informazioni in tempo reale
 - possibilità di intercettare in tempo reale gli scostamenti rispetto ai requisiti
 - trasparenza delle attività svolte