
 ASL Oristano Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore Dott. Roberto Puggioni U.O.S. Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Francesco Cossu	PROCEDURA ISPEZIONI NELLE IMPRESE ALIMENTARI	N° 008 SIAN
		Versione 01
		Tipologia P

PROCEDURA ISPEZIONI NELLE IMPRESE ALIMENTARI


	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRME
REDAZIONE	Dott. Francesco Cossu	Responsabile U.O. Sicurezza Alimentare	Giugno 2011	
	Dott.ssa M. Laura Betzu	Dirigente Medico Sicurezza Alimentare	Giugno 2011	
	Dott. Luciano Delussu	Tecnico della Prevenzione	Giugno 2011	
	Sig. Tonino Fadda	Tecnico della Prevenzione	Giugno 2011	
	D.ssa Daniela Murru	Tecnico della Prevenzione	Giugno 2011	
	Sig. Giovanni A. Sotgiu	Tecnico della Prevenzione	Giugno 2011	
	Dott. Livio Campus	Coordinatore T.d.P.	Giugno 2011	
VERIFICA	Dott. Roberto Puggioni	Direttore Servizio	Giugno 2011	
APPROVAZIONE	Dott. Roberto Puggioni	Direttore Servizio	04/07/2011	

Le informazioni contenute nel presente documento sono di proprietà del SIAN. Il possessore di una copia della presente procedura è responsabile del suo impiego, della riservatezza e della conservazione.

 ASL Oristano Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore Dott. Roberto Puggioni U.O.S. Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Francesco Cossu	PROCEDURA ISPEZIONI NELLE IMPRESE ALIMENTARI	N° 008 SIAN
		Versione 01
		Tipologia P

Indice

Scopo.....	Pag. 3
Campo applicazione.....	Pag. 3
Riferimenti normativi.....	Pag. 3
Definizioni e abbreviazioni.....	Pag. 4
Modalità operative e Responsabilità.....	Pag. 6
Allegati	Pag. 9
Archiviazione.....	Pag. 9
.	
Documenti correlati.....	Pag. 9
Lista di distribuzione.....	Pag. 10

 ASL Oristano Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore Dott. Roberto Puggioni U.O.S. Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Francesco Cossu	PROCEDURA ISPEZIONI NELLE IMPRESE ALIMENTARI	N° 008 SIAN
		Versione 01
		Tipologia P

1. SCOPO

La presente procedura si prefigge i seguenti obiettivi di tipo generale :


- Definire le modalità operative con cui si attua il controllo ufficiale tramite ispezione ai sensi del regolamento CE 882/04, in armonia con i contenuti della determinazione dell'assessorato regionale alla Sanità n 1236 del 16-12-2011 “ Piano Regionale di Programmazione e Coordinamento degli interventi in materia di Controllo Ufficiale degli Alimenti Anno 2011 e in una logica di uniformità dei comportamenti, di efficacia, di appropriatezza e di trasparenza nei confronti dell'impresa e del consumatore.
- Esaminare ed osservare direttamente (sopralluogo), in modo indipendente e documentato, i diversi aspetti delle attività soggette a controllo al fine di verificare che non sussistano condizioni di rischio per la salute, verificandone la conformità ai requisiti normativi o standard.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alle ispezioni effettuate nelle imprese alimentari come metodo di controllo ufficiale svolto dal S.I.A.N.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Legge 283/1962: in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.
- D.P.R. 327/1980 Regolamento di esecuzione alla legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.
- REGOLAMENTO CE 852/2004 sui requisiti generali di igiene dei prodotti alimentari.
- REGOLAMENTO CE 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.
- DETERMINAZIONE ASS.REG. SANITA' N 1236 del 16-12-2011 “ Piano Regionale di Programmazione e Coordinamento degli interventi in materia di Controllo Ufficiale degli Alimenti Anno 2011.

 ASL Oristano Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore Dott. Roberto Puggioni U.O.S. Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Francesco Cossu	PROCEDURA ISPEZIONI NELLE IMPRESE ALIMENTARI	N° 008 SIAN
		Versione 01
		Tipologia P

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Impresa: qualsiasi soggetto pubblico o privato, con o senza scopo di lucro operante nel settore degli alimenti.

Ispezione: l'esame di qualsiasi aspetto relativo agli alimenti, per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge.

Ispezione programmata: Ispezioni effettuate come parte di un programma/piano definito.

Ispezione non programmata: Ispezioni effettuate per motivi contingenti ed urgenti a seguito di richiesta interna o esterna al Servizio.

Obiettivo dell'ispezione: è lo scopo per cui è condotta l'ispezione. L'obiettivo dell'ispezione viene definito nell'ambito della programmazione. Le ispezioni possono essere pianificate e svolte nell'ambito di piani di controllo annuali oppure possono essere condotte a seguito di rilievi di non conformità o di segnalazioni esterne. Puntualmente l'obiettivo dell'ispezione deve essere riportato nel verbale d'ispezione in funzione dell'attività svolta.

Criteri dell'ispezione: sono le norme, le procedure o i requisiti di riferimento rispetto a cui si confrontano le evidenze dell'ispezione.


Campo o estensione dell'ispezione: definisce il campo, le risorse umane e strumentali impiegate, l'attività, i processi.

Ispettori: personale del ruolo sanitario della dirigenza e del comparto (Medici, Tecnici della Prevenzione) che possiedono i requisiti di cui all'art. 6 del Regolamento 882/2004.

Pianificazione dell'ispezione: la preparazione dell'attività d'ispezione, partendo dall'individuazione degli ispettori incaricati (se non definiti in fase di programmazione), dalla verifica dell'obiettivo, dei criteri, del campo e dall'esame preliminare della documentazione.

Evidenze: consistono in ogni tipo di informazione verificabile che può essere raccolta e che sia attinente l'oggetto e i criteri dell'ispezione.

Risultanze: risultati della valutazione che si ottengono dal confronto tra le evidenze rilevate e raccolte rispetto ai criteri dell'ispezione.

 ASL Oristano Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore Dott. Roberto Puggioni U.O.S. Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Francesco Cossu	PROCEDURA ISPEZIONI NELLE IMPRESE ALIMENTARI	N° 008 SIAN
		Versione 01
		Tipologia P

Fascicolo dell'impresa: Archivio (anche elettronico) di tutta la documentazione riguardante l'attività ispettiva effettuata presso l'impresa, compresi i documenti relativi alla registrazione/riconoscimento.

Sistema informativo: Sistema informativo ove sono riportati i dati relativi alle ispezioni ed agli eventuali provvedimenti scaturiti dai controlli ufficiali.

Controllo ufficiale: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente per la verifica della conformità alla normativa in materia di alimenti .

Pubblico ufficiale: chi presta un pubblico servizio esercitando poteri autorizzativi e certificativi, che consentono la formazione o manifestazione di volontà della pubblica amministrazione.

Ufficiale o agente di polizia giudiziaria: qualifica attribuita agli operatori dei servizi di prevenzione in conformità agli art. 55 e 57 C.P.P. e nei limiti della materia così come definita dalle specifiche norme di riferimento, in cui esercitano l'attività di controllo ufficiale .


Autorità competente: è l'organo, l'ufficio o il funzionario della pubblica amministrazione cui la legge assegna la competenza all'adozione dell'atto o del provvedimento finale del procedimento amministrativo. Ai sensi del D.L.vo 193/07, per questa procedura l'autorità competente è il SIAN.

Procedimento amministrativo: il complesso di atti e di operazioni tra loro funzionalmente collegati e pre-ordinati all'adozione di un provvedimento amministrativo;

Dirigente: il dirigente Responsabile del Servizio/Unità Operativa semplice e Dirigente medico.

Coordinatore T.d.P.: incaricato per il coordinamento delle attività dei T.d.P.

T.d.P.: Tecnico della Prevenzione.

 ASL Oristano Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore Dott. Roberto Puggioni U.O.S. Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Francesco Cossu	PROCEDURA ISPEZIONI NELLE IMPRESE ALIMENTARI	N° 008 SIAN
		Versione 01
		Tipologia P

5. MODALITA' OPERATIVE E RESPONSABILITA'

5.1. PROGRAMMAZIONE

L'attività di controllo ufficiale-ispezione viene programmata nel rispetto delle indicazioni Regionali (piano dei controlli ufficiali); la programmazione ha carattere annuale e viene effettuata dai Dirigenti della U.O.S. Sicurezza Alimentare di concerto con il Coordinatore dei T.d.P.

L'assegnazione del fascicolo ai Tecnici della Prevenzione incaricati dell'ispezione è effettuata dal Coordinatore T.d.P. o delegato, di norma almeno 2 (due) giorni prima dell'accesso ispettivo, salvo che per attività non programmabili, al fine di consentire la valutazione degli atti precedenti ed eventuali criticità. In caso di criticità o dubbi, l'operatore può rivolgersi al Coordinatore T.d.P. e/o ai Dirigenti Medici per concordare la strategia d'intervento.

Le ispezioni non sono oggetto di preavviso all'operatore dell'impresa.

5.2. INDIVIDUAZIONE DEL PERSONALE

Gli ispettori sono coloro che possiedono i requisiti di cui all'art. 6 del Regolamento 882/2004 (Medici e Tecnici della Prevenzione del SIAN).

a) è opportuno che l'intervento sia eseguito da almeno due T.d.P. nei casi di:


- complessità tecnica e/o strumentale dell'intervento;
- dimensioni dell'insediamento o del luogo o della complessità dei processi produttivi;
- necessità di accertamenti strumentali o di compiere atti di polizia giudiziaria,
- altre circostanze particolari valutate di volta in volta.

b) Le valutazioni di cui al punto 5.2, lett. a) sono affidate al Coordinatore dei T.d.P.

5.3 CONDUZIONE DELL'ISPEZIONE

a) Il personale addetto all'ispezione, deve:

- sempre qualificarsi esibendo la di tessera di riconoscimento;
- indossare adeguati indumenti in relazione all'oggetto del controllo, della struttura ispezionata e della sicurezza sul luogo di lavoro (al riguardo si fa riferimento al codice di comportamento dei dipendenti e dell'art. 7 del Regolamento 882/2004);
- condurre l'ispezione sempre alla presenza del rappresentante legale dell'impresa o di un suo rappresentante.

 ASL Oristano Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore Dott. Roberto Puggioni U.O.S. Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Francesco Cossu	PROCEDURA ISPEZIONI NELLE IMPRESE ALIMENTARI	N° 008 SIAN
		Versione 01
		Tipologia P


b) L'ispezione riguarda:

- 1) impianti dei produttori primari, aziende del settore degli alimenti, compresi adiacenze, locali, uffici, attrezzature, installazioni e macchinari, trasporti, nonché di alimenti;
 - materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione degli alimenti;
 - prodotti semilavorati;
 - materiali e articoli destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari;
 - prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione e antiparassitari;
 - etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari;
- 2) controlli delle condizioni igieniche nelle aziende del settore degli alimenti;
- 3) valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP), buone prassi igieniche (GHP), corrette prassi agricole e HACCP, tenendo conto dell'uso delle guide a tal fine stabilite in conformità della normativa comunitaria;
- 4) esame di materiale scritto e di altre registrazioni che possano avere pertinenza per la valutazione della conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti;
- 5) interviste con gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti e con il loro personale;
- 6) lettura dei valori registrati dagli strumenti di misurazione degli operatori del settore degli alimenti;
- 7) controlli effettuati con gli strumenti propri dell'autorità competente per verificare le misure degli operatori del settore degli alimenti;
- 8) qualsiasi altra attività richiesta per assicurare l'attuazione degli obiettivi del Regolamento CE 882/2004.

Nel corso dell'ispezione possono comunque sorgere situazioni che impongono di utilizzare metodi di controllo diversi dall'ispezione. In tal caso, gli ispettori possono integrare l'ispezione effettuando campionamenti (procedura specifica) da destinare ad analisi ufficiali. Possono essere utilizzate check-list all'uopo predisposte.

In casi di situazioni di gravi non conformità, suscettibili di modifiche dello stato dei luoghi e/o delle cose, devono effettuarsi opportuni rilievi fotografici.

Le ispezioni sono condotte nel rispetto dei principi di trasparenza e riservatezza di cui all'art. 7 del Regolamento 882/2004.

 ASL Oristano Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore Dott. Roberto Puggioni U.O.S. Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Francesco Cossu	PROCEDURA ISPEZIONI NELLE IMPRESE ALIMENTARI	N° 008 SIAN
		Versione 01
		Tipologia P

5.4 CARATTERISTICHE E CONTENUTI DEL VERBALE DI ISPEZIONE

Il verbale d'ispezione è atto pubblico riportante le evidenze che devono essere valutate alla luce dei criteri dell'ispezione.

a) Il verbale di ispezione deve avere le seguenti caratteristiche generali:

- Redatto in più copie (almeno due);
- Compilato in ogni sua parte con grafia chiara e leggibile (preferibilmente con carattere stampatello e/o con supporto informatico);
- Preciso nella parte riguardante, gli operatori incaricati dell'ispezione, i dati identificativi dell'azienda, del rappresentante legale dell'impresa o di un suo rappresentante;
- Chiaro e dettagliato nella parte descrittiva;
- Coerente, nella parte prescrittiva, con quanto descritto;
- Privo di cancellature che rendano impossibile la lettura dell'errore sottostante, nel qual caso, le stesse devono essere controfirmate dall'operatore;
- Completato nel luogo dell'ispezione e riletto al rappresentante legale dell'impresa o di un suo rappresentante;
- Corredato di eventuali dichiarazioni rilasciate a verbale dal rappresentante legale dell'impresa o di un suo rappresentante;
- Datato, numerato, firmato dagli operatori che hanno effettuato il controllo (con precisazione di ora di inizio e fine dell'ispezione);
- Sottoscritto dal rappresentante legale dell'impresa o di un suo rappresentante;


b) Nel verbale devono essere esplicitati i seguenti contenuti di cui all'art. 8 del Regolamento CE 882/2004:

- Obiettivi e campo d'azione della verifica (in forma sintetica);
- Risultanze ispettive
- Le azioni intraprese, gli elementi verificati, le evidenze raccolte e i risultati dei rilievi.

5.5 REGISTRAZIONE DEL VERBALE E ADEMPIMENTI CONSEGUENTI

Gli operatori incaricati dell'ispezione devono tempestivamente provvedere a:

- Registrare l'atto/i eseguiti negli appositi registri cartacei custoditi nell'archivio generale del Servizio (come da istruzioni operative all'uopo disponibili);

 ASL Oristano Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore Dott. Roberto Puggioni U.O.S. Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Francesco Cossu	PROCEDURA ISPEZIONI NELLE IMPRESE ALIMENTARI	N° 008 SIAN
		Versione 01
		Tipologia P

- Inserire gli atti nel fascicolo dell'impresa alimentare oggetto dell'ispezione (come da protocollo operativo SIAN Prot.444 del 26/11/2009);
- Successivamente alla registrazione il fascicolo è consegnato al Coordinatore T.d.P. o delegato, che provvede all'inserimento dei dati nell'apposito supporto informatico;
- Gli operatori che hanno eseguito l'ispezione, sono tenuti a rappresentare verbalmente al Coordinatore T.d.P. e/o Dirigenti Medici eventuali situazione indicate a verbale che necessitano di ulteriori adempimenti (sanzioni amministrative, ulteriori accertamenti d'ufficio, ecc);
- Per quanto non espressamente indicato in questo paragrafo, relativamente agli adempimenti correlati, si fa riferimento alla procedura che disciplina le azioni da intraprendere in caso di riscontro di non conformità.

5.6 VERIFICA

L'attività di ispezione, gli atti e adempimenti correlati sono sottoposti a verifica e valutazione secondo quanto previsto da apposita procedura documentata (N° 006 SIAN)

6. ALLEGATI

- ALLEGATO 1: VERBALE DI ISPEZIONE
- ALLEGATO 2: CHECK LIST DI ISPEZIONE LOCALI PRODUZIONE
- ALLEGATO 3: CHECK LIST DI ISPEZIONE LOCALI SOMMINISTRAZIONE/MENSE
- ALLEGATO 4: CHECK LIST DI ISPEZIONE AZIENDE AGRICOLE
- ALLEGATO 5: REQUISITI STRUTTURALI GENERALI IMPRESE ALIMENTARI


7. ARCHIVIAZIONE

La presente procedura è registrata e conservata in archivio presso l'ufficio amministrativo.

Il verbale di ispezione e tutti gli eventuali provvedimenti conseguenti devono essere registrati nell'apposito registro cartaceo e informatico e archiviati nel fascicolo dell'impresa unitamente alla documentazione correlata nell'archivio generale del Servizio.

8. DOCUMENTI CORRELATI

- procedura N° 009 SIAN azioni da intraprendere in caso di non conformità alla normativa
- procedura N° 006 SIAN verifica efficacia controlli ufficiali
- protocollo operativo SIAN Prot.444 del 26/11/2009

 ASL Oristano Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore Dott. Roberto Puggioni U.O.S. Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Francesco Cossu	PROCEDURA ISPEZIONI NELLE IMPRESE ALIMENTARI	N° 008 SIAN
		Versione 01
		Tipologia P

LISTA DI DISTRIBUZIONE

NOME COGNOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
Dott. Francesco Cossu	Responsabile U.O.S. – S.A.		
D.ssa Anna Maria Marrocu	Responsabile U.O.S. – I.N.		
D.ssa Maria Laura Betzu	Dirigente Medico U.O.S. – S.A.		
Dott. Livio Campus	Coordinatore T.d.P.		
Giuseppe Brasu	Tecnico della Prevenzione		
D.ssa Velia Cauli	Tecnico della Prevenzione		
Dott. Luciano Delussu	Tecnico della Prevenzione		
Ferdinando Defrassu	Tecnico della Prevenzione		
Primina Erbi	Tecnico della Prevenzione		
Tonino Fadda	Tecnico della Prevenzione		
Antonio F. Loddo	Tecnico della Prevenzione		
Dott. Carlo Mallocci	Tecnico della Prevenzione		
D.ssa Daniela Murru	Tecnico della Prevenzione		
Alessandro Porcu	Tecnico della Prevenzione		
Paolo Schirru	Tecnico della Prevenzione		
Giovanni A. Sotgiu	Tecnico della Prevenzione		
Dott. Roberto Torluccio	Tecnico della Prevenzione		
Salvatore Pedone	Coadiutore Amministrativo		