

**Protocollo Tecnico per la
“Categorizzazione del rischio” degli
Operatori del Settore Alimentare
(OSA) in Emilia - Romagna ai
fini dell’organizzazione del controllo
ufficiale”**

Reggio Emilia 5 novembre 2015

Milena Mazzocchi

RIFERIMENTI NORMATIVI

Il **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 animale”

- **STABILISCE LE REGOLE GENERALI PER L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI.**

RIFERIMENTI NORMATIVI

Il **Reg. (CE) 882/2004** stabilisce che i Controlli Ufficiali vengano eseguiti periodicamente in base alla valutazione dei rischio e con frequenza adeguata

TENENDO CONTO:

- dei rischi identificati in qualsiasi punto della filiera alimentare,
- dei dati in possesso dei produttori,
- dei risultati dei controlli già eseguiti,
- di qualsiasi informazione che possa mettere in evidenza un'irregolarità.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Il **Regolamento (CE) 853/2004** “sull’igiene dei prodotti alimentari”

- **STABILISCE LE NORME GENERALI CHE SI APPLICANO IN MATERIA DI IGIENE DEI PRODOTTI ALIMENTARI, A TUTTE LE FASI DELLA PRODUZIONE, DELLA TRASFORMAZIONE E DELLA DISTRIBUZIONE DI ALIMENTI.**

RIFERIMENTI NORMATIVI

Il **Regolamento (CE) 853/2004** “che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale”

- **STABILISCE LE NORME CHE INTEGRANO QUELLE PREVISTE DAL REG. (CE) 852/2004 E SI APPLICANO A ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE**

RIFERIMENTI NORMATIVI

Il **Regolamento (CE) 854/2004** “norme specifiche per l’organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano”

- **STABILISCE COMPITI SPECIFICI PER L’AUTORITA’ COMPETENTE, PUR LASCIANDO IMPREGIUDICATA LA RESPONSABILITÀ LEGALE DELL’OSA**

RIFERIMENTI NORMATIVI

Le linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei reg. (CE) 854 e 882/04 – del Ministero del lavoro salute e politiche sociali

- FORNISCONO INDICAZIONI SUGLI ASPETTI DI DEFINIZIONE DEI RISCHI E DELLE FREQUENZE COLLEGATE, DI CONTROLLO UFFICIALE

Con la Delibera di Giunta n° 2035/05 la Regione Emilia-Romagna ha attivato uno specifico percorso regionale per la ridefinizione e lo sviluppo delle modalità di applicazione dei controlli ufficiali in linea con quanto previsto dai regolamenti comunitari.

La RER innova le modalità di esecuzione dei C.U. intervenendo : FORMAZIONE – SISTEMA GESTIONE QUALITA' E STANDARD FUNZIONAMENTO – STRUMENTI OPERATIVI – **CATEGORIZZAZIONE DEL RISCHIO** – SISTEMA DI VERIFICA

Il documento

- ...Gruppo di lavoro 2010
- ...Utilizzo sperimentale dal 2012
- ...Approvazione in Conferenza Servizi AUSL Sicurezza Alimentare e Regione del 22.11.2012
- ...27/12/12 invio alle AUSL testo definitivo per utilizzo nella programmazione 2013



Protocollo Tecnico per la "Categorizzazione del rischio" degli Operatori del Settore Alimentare (OSA) in Emilia - Romagna ai fini dell'organizzazione del controllo ufficiale

Categorizzazione del rischio OSA del comparto degli alimenti di competenza di SVET e SIAN

RIFERIMENTI NORMATIVI

Le **DGR 1488/12** “Integrazione alla Delibera di Giunta Regionale n. 385/2011 - Requisiti specifici per l'accreditamento dei Dipartimenti di Sanità Pubblica” **per quanto riguarda i requisiti di Funzionamento/accreditamento dei servizi dei Dipartimenti di Sanità Pubblica delle aziende che espletano attività di controllo ufficiale in tema di sicurezza alimentare, salute e benessere degli animali”**

RIFERIMENTI NORMATIVI

Delibera RER 1510/2013 Recepimento Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 07/02/2013“Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell’attività di controllo ufficiale da parte delle Autorità Competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria”

FINALITA' del protocollo:



Il documento **definisce una modalità di programmazione** del controllo ufficiale su OSA volta a garantire una gestione adeguata e uniforme in termini di “qualità” e “quantità” degli interventi.

Applicata consente di definire la natura, la quantità e la frequenza dei controlli anche nell’ottica della cooperazione multidisciplinare, partendo dalla valutazione dei processi produttivi e dalle caratteristiche dei prodotti immessi sul mercato

IMPOSTAZIONE METODOLOGICA

- **Definizione del livello di rischio** relativo alla sicurezza alimentare di ogni **tipologia di attività ed entità produttiva**, precisando il **livello di controllo standard** in base alla valutazione delle **CARATTERISTICHE DELL'OSA (RER)**
- L'applicazione degli strumenti del Controllo Ufficiale al fine di programmare e implementare l'adeguato **Livello di Controllo Ufficiale Regionale** a ogni **Attività Alimentare (AUSL)**



IMPOSTAZIONE METODOLOGICA

- Con questa nuova impostazione metodologica la Regione Emilia-Romagna intende valutare PRELIMINARMENTE il livello di rischio relativo alla sicurezza alimentare di ogni tipologia di attività produttiva e lascia invariata ai Servizi SIAN e SVET delle AUSL la responsabilità di applicare il risultato di tale studio alle aziende alimentari che operano sul territorio di competenza secondo i criteri e i range di variabilità di seguito esplicitati



IMPOSTAZIONE METODOLOGICA

Infatti i servizi delle AUSL detengono la responsabilità dell'effettuazione dei controlli ufficiali secondo un approccio ispettivo che :

- ❑ valuti e si focalizzi sulla eliminazione/riduzione dei fattori di rischio riconosciuti responsabili di MTA, operata dal OSA/OSM nei suoi sistemi produttivi;
- ❑ verifichi il controllo attivo di questi rischi da parte dell'impresa, mediante l'ispezione delle attività produttive operate dall'OSA/OSM;
- ❑ stabilisca una "classificazione del livello di rischio" delle tipologia di attività svolta nelle aziende alimentari.



LIVELLO o CATEGORIA DI RISCHIO OSA

- L'attribuzione di una categoria di rischio alle diverse tipologia/attività produttiva riportati negli schemi allegati al protocollo Regionale è stata effettuata a seguito di una valutazione che tiene conto dei principali criteri individuati nei documenti della FAO¹ allo scopo di definire modalità di controllo degli alimenti basate sul rischio. Tali criteri sono:

1. Il Rischio Processo,
2. il Rischio Prodotto²
3. la Potenzialità Produttiva

- 1FAO “Risk based food inspection manual”, Rome 2008 – FAO food and nutrition paper 89
- 2 Paparella, Piumi, Quintavalla, Serio, La Valutazione del rischio di prodotto classificazione degli stabilimenti alimentari, ecod 2009.

1) Il Rischio Processo considera

- la tipologia di rischio associato al processo applicato per la produzione del prodotto; stimato prendendo in considerazione i fattori intrinseci del prodotto, la tecnologia applicata e il sistema di gestione;

espresso con un coefficiente numerico che stima la capacità del processo di eliminare, ridurre a un livello accettabile o mantenere invariato il pericolo individuato



2) Il Rischio Prodotto considera

- le caratteristiche dei prodotti commercializzati che, se non adeguatamente sorvegliate, possono essere causa di malattie trasmesse da alimenti (MTA).

espresso con un coefficiente numerico che stima la capacità del processo di eliminare, ridurre a un livello accettabile o mantenere invariato il pericolo individuato



Il Rischio Complessivo si ottiene moltiplicando il Rischio Processo e il Rischio Prodotto assume, negli allegati del documento Regionale, un valore numerico



connesso ad ogni tipologia/attività produttiva assume valori continui da 0 a 6.

Categoria di “Rischio Complessivo”

| Valori rischio complessivo (rischio prodotto * rischio processo) | Categoria di rischio corrispondente |
|--|--|
| 1-2 | Bassa |
| 3-4 | Media |
| 5-6 | Alta |

3) La Potenzialità Produttiva

un elemento rilevante per l'applicazione del protocollo in quanto è il parametro utilizzato per ipotizzare la numerosità della popolazione di consumatori che potrebbe subire un danno

| Capacità produttiva |
|----------------------------|
| Alta produzione (AP) |
| Bassa produzione (BP) |

Per l'individuazione

due categorie sono stati presi a riferimento il

D.Lgs 194/08 (diritti sanitari) e dati statistici pregressi.



Il protocollo tecnico per la categorizzazione del rischio Regionale prende in considerazione anche le specificità di alcune attività, rispetto alle quali fissa dei criteri particolari per la definizione del Livello di Controllo, stabilendo:

- come procedere alla “ricategorizzazione” dell’OSA in una diversa categoria di rischio corrispondente, in funzione degli esiti dei controlli già effettuati presso l’OSA stesso, per definire quindi un diverso livello di controllo da applicare;
- come considerare realità produttive complesse e articolate (stabilimenti in cui vengono effettuate diverse tipologie di lavorazioni, attività lavorative su più turni, attività stagionali...) in cui il livello di controllo determinato dalla applicazione del solo algoritmo può divenire eccessivo in termini di frequenza e numero di verifiche.



Per tutte le attività il **LIVELLO DI CONTROLLO UFFICIALE** viene espresso in funzione della:

- categoria di rischio attribuita (Alto, Medio, Basso)
- capacità produttiva dell'impianto (AP/BP)

MA



Per le attività registrate Reg 852/04 è espresso in

FREQUENZA DI ACCESSO

Per le attività riconosciute Reg 853/04 è espresso in

NUMERO VERIFICHE

Riguardo agli Impianti Riconosciuti Reg 853/04 il cui C.U. è espresso in **NUMERO DI VERIFICHE**

- Le verifiche sono quelle previste dalle procedure regionali di controllo: si distinguono in verifiche di programma e verifiche gestionali
- L'analisi delle NC rilevate presso un impianto possono portare, nella successiva programmazione, a variazioni di livello di controllo, determinando una variazione del numero delle verifiche gestionali, rispetto a quelle indicate per la categoria dell'impianto (**MODULAZIONE DEL CONTROLLO UFFICIALE**)

Attività registrate Reg 852/2004

| CATEGORIA | ATTIVITA' – DETERMINA 9223 | Livello Rischio associato all'attività produttiva | Coefficiente del Livello di rischio del processo | RISCHIO COMPLESSIVO (prodotto o processo) | Categoria Rischio (Alto, Medio, Basso) | Entità Produttiva | Frequenza accesso |
|---|---|---|--|---|--|--|-------------------|
| Trasformazione, lavorazione, confezionamento - prodotti non deperibili | conservenze, estratti alimentari e affini, mulini e lavorazioni affini, industria delle paste alimentari, pane e prodotti da forno, piadine, pizze al taglio, industria del vino, bevande analcoliche, altri comparti | 1 | 0,7 | 0,7 | B | Bassa produzione (fascia A e non rientranti nel D.lgs194/08) | Quinquennale |
| | | | | | | Alta produzione (fascie B e C) | Quadriennale |
| Trasformazione, lavorazione alimenti non confezionati preparati con prodotti privi di glutine destinati direttamente al consumatore finale | paste alimentari fresche, semilavorati, gastronomia, pasticceria, gelateria, pane e prodotti da forno, piadine, pizze al taglio, | 6 | 1 | 6 | A | | Annuale |
| Trasformazione, lavorazione, confezionamento - prodotti deperibili: | paste alimentari fresche, semilavorati, gastronomia, pasticceria, gelateria, surgelati, IV e V gamma, acque minerali, rosticceria | 4 | 0,7 | 2,8 | M | Bassa produzione (fascia A e non rientranti nel D.lgs194/08) | Triennale |
| | | | | | | Alta produzione (fascie B e C) | Biennale |
| Produzione di prodotti deperibili e non deperibili destinati ad una alimentazione particolare ottenuti in impianti autorizzati ai sensi del D.lgs 111/92. | | 6 | 1 | 6 | A | | Annuale |

Impianti riconosciuti Reg 853/2004

| SEZIONE | CATEGORIA | ATTIVITA' – CODICE Sanco e DETERMINA 9223 | Livello Rischio Prodotto associato all'attività produttiva | Coefficiente del Livello di rischio del processo | RISCHIO COMPLESSIVO (prodotto*processo) | Categ. Rischio | Numero verifiche minime Attività | | Numero verifiche minime Attività Alta Prod. |
|---------|----------------------|--|--|--|---|----------------|----------------------------------|-----------------|---|
| | | | | | | | Bassa Prod. | Alta produzione | |
| VIII | Prodotti della pesca | Nave officina – FV | 5 | 0,9 | 4,5 | A | 60 | 500 TONS | 74 |
| | | Nave deposito frigorifero – ZV | 5 | 0,3 | 1,5 | B | 32 | 500 TONS | 46 |
| | | Impianti prodotti della pesca freschi – FFPP Loc.macellazione acquacoltura | 6 | 0,6 | 3,6 | M | 46 | 200 TONS | 60 |
| | | Impianti prodotti della pesca freschi – FFPP Loc. cernita e sezionamento | 5 | 0,6 | 3,6 | M | 46 | 200 TONS | 60 |
| | | Impianto di trasformazione – PP | 5 | 0,7 | 3,5 | M | 46 | 200 TONS | 60 |
| | | Mercato ittico – WM | 6 | 0,3 | 1,8 | B | 32 | 500 TONS | 46 |
| | | Impianto collettivo aste – AH | 6 | 0,3 | 1,8 | B | 32 | 500 TONS | 46 |
| | | Impianto prodotti pesca separati meccanicamente | 3 | 0,7 | 2,1 | M | 46 | 200 TONS | 60 |

Audit negli impianti Registrati Reg. 852/04

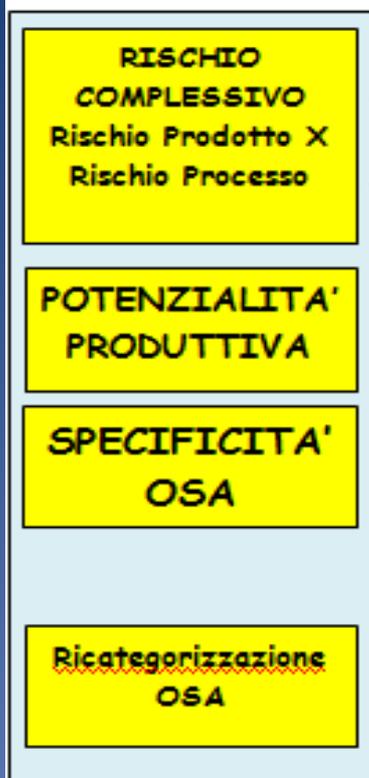
| Impianti | % audit all'anno sugli impianti esistenti |
|---|---|
| Mense per utenze sensibili tra i 250 e 1000 pasti | 1 |
| Mense superiori a 1000 pasti | 10 |
| Attività industriali di trasformazione | 10 |
| Attività di produzione di prodotti destinati ad una alimentazione particolare | 10 |
| Ipermercati e simili | 10 |
| Piattaforme di distribuzione e depositi all'ingrosso di grande rilevanza | 10 |
| Altre aziende di particolare rilevanza produttiva e /o commerciale | 10 |

Audit negli impianti Riconosciuti

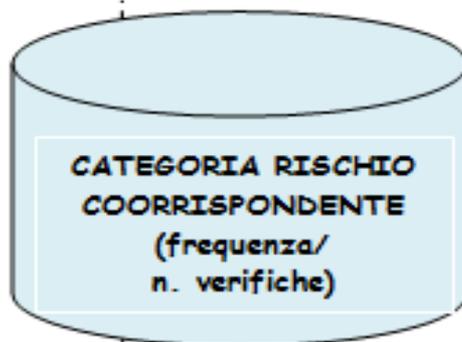
Reg. 853/04

| Impianti | Punteggio Rischio | % audit su impianti esistenti |
|----------------------------------|----------------------|----------------------------------|
| rischio complessivo basso | 0-2 | 2-3 |
| rischio complessivo medio | 2-4 | 4-5 |
| rischio complessivo alto | 5-6 | 8-10 |

CARATTERISTICHE
OPERATORE SETTORE
ALIMENTARE



APPLICAZIONE PROTOCOLLO



ATTIVITÀ DI
CONTROLLO
UFFICIALE

Il Protocollo tecnico di Categorizzazione del rischio non potrebbe sostanzinarsi senza l'attribuzione di specifici **LIVELLI DI CONTROLLO REGIONALE UFFICIALE** diversificati rispetto a:

A.Strumenti di Controllo



B.Strumenti di Registrazione



C.Sistema di Giudizio



A) Strumenti del Controllo Ufficiale

- Monitoraggio,
- Sorveglianza,
- Verifica,
- Ispezione,
- Campionamento
- Audit

L'insieme di questi interventi descrive il quadro completo dell'attività di controllo che le Autorità Competente devono utilizzare, di volta in volta, individuando lo strumento più idoneo in funzione dell'obiettivo atteso e di quanto disposto dai citati articoli, 4 del Regolamento CE/854/04 e 10 del Regolamento CE/882/04/882...



B) Strumenti di Registrazione

La Regione Emilia Romagna ha predisposto Strumenti di Registrazione (Manuali, check List o liste di riscontro e Schede di Controllo Ufficiale (SCU e SCUNC) ovvero modelli standardizzati almeno a livello di AUSL, per strutturare i controlli di locali, impianti, processi e documentazione, in base alle norme, alle disposizioni di riferimento e al fine di esprimerne la conformità o meno.



La compilazione degli Strumenti di Registrazione:

- garantisce la trasparenza dell'attività svolta in termini di appropriatezza, e di omogeneità nella valutazione dei requisiti di sicurezza alimentare verificati.
- costituisce l'elemento di certezza per il consumatore, per quanto riguarda la qualità del controllo eseguito, e per l'OSA, per ciò che attiene alla parità di trattamento da parte dell'Autorità competente, indipendentemente dall'ambito territoriale di appartenenza.
- assolve anche alla funzione di evidenza dell'attività di controllo svolta per quanto riguarda il rilevamento delle conformità o delle non conformità riscontrate.



C) Sistema di Giudizio

La definizione di un Sistema di Giudizio articolato (Si, si, no, NO, NA) sulla conformità del requisito consente quindi di evidenziare:

- le specificità degli OSA;
- le aree di criticità che accomunano impianti con attività produttiva simile, consentendo una ulteriore diversificazione nella valutazione del rischio dell'OSA da tenere in considerazione



CARATTERISTICHE
OPERATORE SETTORE
ALIMENTARE

APPLICAZIONE PROTOCOLLO

ATTIVITÀ DI
CONTROLLO
UFFICIALE



La programmazione del Controllo Ufficiale secondo la categorizzazione del rischio prevede la definizione di ”Categorie di Rischio OSA” a cui corrisponderanno frequenze di accesso o n. di verifiche per controllo.

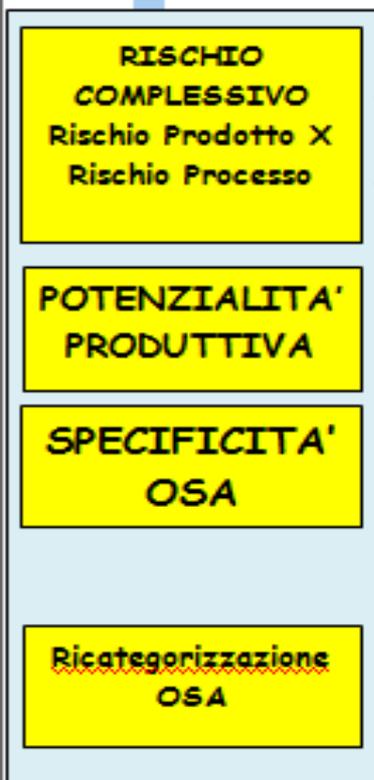
Per ciascuna Categoria di OSA vengono definiti diversi “Livelli di Controllo Regionale Ufficiale”, che possono essere rivalutati



CARATTERISTICHE
OPERATORE SETTORE
ALIMENTARE

APPLICAZIONE PROTOCOLLO

ATTIVITÀ DI
CONTROLLO
UFFICIALE



Grazie per
l'attenzione

