

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL RIETI</b>	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 <b>REGIONE LAZIO</b>	
	<b>Procedura pianificazione, esecuzione e gestione dei controlli Ufficiali ai sensi del Reg. UE 625/2017 secondo modalità e tecniche di ispezione, verifica, monitoraggio, sorveglianza e verifica della efficacia dei C.U. sulla sicurezza alimentare</b>	Rev. 5  Del 28/08/2023	Pag. 1 di 14

REDATTO	VERIFICATO	FIRMA	APPROVATO	FIRMA
GdL	Resp. S.G.Q. Dott. A. Brunelli		Direttore Dipartimento di Prevenzione Dr. G. Fovi De Ruggiero	

**Gruppo di Lavoro:**

D.ssa V. D'Ovidio Dirigente Medico Veterinario - Resp. ff. UOC IPTCA  
 D.ssa M. Micci Dirigente Medico Veterinario  
 Dr. R. Otello Dirigente Medico Veterinario  
 Dott. M. Grillo Dirigente Medico Veterinario - Resp. ff. UOC SA-IAPZ  
 D.ssa L. Quercetti Dirigente Medico Veterinario  
 D.ssa F. Camilli Resp. Dirigente Medico - UOSD IAN  
 Dott. A. Fusacchia Tecnico della Prevenzione  
 Dott. A. Brunelli Dirigente Personale Sanitario Tecnici della Prevenzione - Area Prevenzione

**STATO DELLE REVISIONI**

DATA	REVISIONE	MOTIVO DEL CAMBIAMENTO
30/09/2015	0	Procedura pianificazione, esecuzione e gestione dei controlli Ufficiali ai sensi del Reg. CE 882/2004 secondo modalità e tecniche di ispezione, verifica, monitoraggio, sorveglianza e verifica della efficacia dei C.U. sulla sicurezza alimentare
23/12/2016	1	Adozione nuove Procedura
25/11/2019	2	Modifica procedura parte organizzativa
14/10/2022	3	Cambio normativa cogente
31/05/2023	4	Aggiornamento procedure organizzative interne
28/08/2023	5	Aggiornamento procedure per Circolare Regione Lazio del 17/7/2023 prot. U0788675

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO	
	Procedura pianificazione, esecuzione e gestione dei controlli Ufficiali ai sensi del Reg. UE 625/2017 secondo modalità e tecniche di ispezione, verifica, monitoraggio, sorveglianza e verifica della efficacia dei C.U. sulla sicurezza alimentare	Rev. 5  Del 28/08/2023	Pag. 2 di 14

## Indice

1. Scopo
2. Obiettivi
3. Campo di applicazione e destinatari
  - 3.1. Campo di applicazione
  - 3.2. Destinatari
4. Riferimenti legislativi
5. Termini e definizioni
6. Monte ore e temporizzazione attività
7. Obiettivi e Indicatori
8. Modalità Operative e responsabilità
  - 8.1. Pianificazione delle attività relative agli obblighi del Reg. CE 625/2017
  - 8.2. Frequenza di C.U. in base alla categoria di rischio degli stabilimenti già esistenti e di nuova apertura
  - 8.3. Attuazione del programma
  - 8.4. Modalità di gestione dell'Ispezione nell'ambito dei controlli ufficiali
9. Rilievo di non conformità
10. Relazione di Controllo Ufficiale
11. Conduzione delle azioni successive ai controlli ufficiali
12. Archiviazione
13. Efficacia e Appropriatezza dei controlli ufficiali

### ***1 Scopo***

Definire le modalità di pianificazione dei C.U. presso le strutture registrate e soggette a riconoscimento CE e fornire istruzioni al personale che esegue i Controlli ufficiali, in modo tale da assicurare che essi siano costantemente di alto livello, attraverso l'utilizzo di relazioni, verbali e relativi strumenti operativi con successiva verifica della efficacia e della appropriatezza.

### ***2 Obiettivi***

- Pianificare i C.U. in funzione della classificazione del rischio per come previsto dalla Circ. 1218/2007, dal PRIC e dal piano di lavoro elaborato ad ogni inizio di anno.
- Garantire omogeneità nella gestione dei procedimenti amministrativi e nella compilazione delle relazioni e dei verbali di controllo attraverso istruzioni sull'utilizzo degli allegati operativi impiegati nel corso del sopralluogo in funzione del programma o dell'evento che lo determina.

 AZIENDA SANITARIA LOCALE <b>ASL RIETI</b>	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 <b>REGIONE LAZIO</b>	
	<b>Procedura pianificazione, esecuzione e gestione dei controlli Ufficiali ai sensi del Reg. UE 625/2017 secondo modalità e tecniche di ispezione, verifica, monitoraggio, sorveglianza e verifica della efficacia dei C.U. sulla sicurezza alimentare</b>	Rev. 5 Del 28/08/2023	Pag. 3 di 14

- Eseguire il monitoraggio della attività pianificate e verificare l'efficacia e l'appropriatezza dei C.U. eseguiti dal proprio personale secondo quanto previsto dal Reg. UE 625/2017.
- La gestione dell'archiviazione dei verbali e degli atti ad essi riconducibili.
- Individuazione delle responsabilità.

### 3 Campo di applicazione e destinatari

#### 3.1 Campo di applicazione

I controlli ufficiali devono essere pianificati ad inizio di anno rispettando le frequenze minime previste dal vigente PRIC ed essere eseguiti in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti, sui locali, arredi ed attrezzature, sul magazzinaggio degli alimenti, i materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti, su ogni sostanza che rientra nella preparazione del prodotto finito, su ogni attività o operazione, compreso il trasporto, relativi agli alimenti.

Pertanto nell'ambito dei controlli ufficiali devono essere espletate le seguenti attività:

1. l'esame di tutti i sistemi di controllo posti in atto dagli operatori del settore alimentare e i risultati così ottenuti;
2. l'ispezione di:
  - a. Impianti dei produttori primari, aziende del settore degli alimenti, compresi adiacenze, locali, uffici, attrezzature, installazioni e macchinari, trasporti, nonché di alimenti;
  - b. Materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione di mangimi ed alimenti;
  - c. Prodotti semilavorati;
  - d. Materiali e articoli destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari (MOCA);
  - e. Prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione e antiparassitari e lotta infestanti;
  - f. Etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari.
3. controlli delle condizioni igieniche nelle aziende del settore alimentare;
4. valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP), buone prassi igieniche (GHP), corrette prassi agricole e dei principi HACCP, tenendo conto dell'uso delle guide a tal fine stabilite in conformità della normativa comunitaria;
5. esame dei sistemi di gestione relativi alla sicurezza alimentare attuati dagli operatori del settore degli alimenti;
6. esame di materiale scritto e di altre registrazioni che possano avere pertinenza per la valutazione della conformità alla normativa in materia di alimenti;
7. lettura dei valori registrati dagli strumenti di misurazione degli operatori del settore degli alimenti;
8. controlli effettuati con gli strumenti propri dell'Autorità Competente per verificare le misure degli operatori del settore degli alimenti;

#### 3.2 Destinatari

La presente procedura è destinata a tutto il personale incaricato al controllo ufficiale degli alimenti.

### 4 Riferimenti legislativi

 SETTEMA CASALEGGIO REGIONALE <b>ASL RIETI</b>	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI</b> Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 <b>REGIONE LAZIO</b>	
	<b>Procedura pianificazione, esecuzione e gestione dei controlli Ufficiali ai sensi del Reg. UE 625/2017 secondo modalità e tecniche di ispezione, verifica, monitoraggio, sorveglianza e verifica della efficacia dei C.U. sulla sicurezza alimentare</b>	Rev. 5 Del 28/08/2023	Pag. 4 di 14

- **Reg. UE 625/17** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali).
- **Reg. CE 853/2004** "che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale"
- **Reg. CE 178/02** "Che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, .....
- **D.Igs. n. 193/2007** "Attuazione delle direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare.."
- **L. 24/12/1981 n°689** "Modifiche al sistema penale"
- **D.Igs. 30/12/1999 n°507** "La depenalizzazione dei reati minori e la riforma del sistema Sanzionatorio"
- **D.Igs. 19/11/2008 n°194** "Rifinanziamento dei controlli ufficiali"
- **L. n° 241/90** "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo"
- **D.Lgs. 27/2017** Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari.
- **Dlgs 27/2021** "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 42, recante misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare"
- **L.71/2021** Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117
- **Circolare 1218/2007** LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO UFFICIALE AI SENSI DEI REGOLAMENTI CE/882/2004 E CE/854/2004
- **Determina Regione Lazio** n. G01576, 19 febbraio 2015 "Piano regionale di campionamento per il controllo degli additivi negli alimenti di origine animale destinati al consumo umano 2015-2018"
- **Determina Regione Lazio** 27 febbraio 2015, n. G01963 Piano regionale di campionamento per gli alimenti di origine animale destinati al consumo umano 2015-2018
- **Determina Regione Lazio** 27 febbraio 2015, n. G01966 Piano regionale radiazioni ionizzanti negli alimenti di origine animale 2015-2018
- **Determina Regione Lazio** 15 aprile 2016, n. G03777 Piano regionale di controllo,

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL RIETI</b>	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 <b>REGIONE LAZIO</b>	
	Procedura pianificazione, esecuzione e gestione dei controlli Ufficiali ai sensi del Reg. UE 625/2017 secondo modalità e tecniche di ispezione, verifica, monitoraggio, sorveglianza e verifica della efficacia dei C.U. sulla sicurezza alimentare	Rev. 5	Pag. 5 di 14
		Del 28/08/2023	
		PGDP 8	

campionamento e monitoraggio sulle imprese che producono, trasformano, somministrano e/o commercializzano prodotti alimentari di origine non animale e materiali e oggetti a contatto con alimenti (MOCA) anni 2015-2018

- **Delibera Giunta Regione Lazio** n° 316 del 03/07/2015 Piano Regionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti - anni - 2015-2018
- **Determina Regione Lazio** 16 giugno 2016, n. G06869 Controlli ufficiali in materia di Sicurezza Alimentare: Pianificazione, esecuzione e gestione delle conseguenze ed approvazione della principale modulistica
- **Decisione 677/2006/CE** che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio 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
- **DPR n° 1199/71** "Semplificazione dei procedimenti in materia di ricorsi amministrativi"
- **D.lgs. 196/03** "Codice in materia di protezione dei dati personali"
- **D.lgs. 109/92 e s.m.i.** "Etichettatura presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari"
- **Accordo Stato Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 29/04/2010** "Linea guida applicativa del Reg. CE n. 852/2004/CE"
- **Linee guida applicative del Regolamento n.853/2004/CE** del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'Igiene dei Prodotti di Origine Animale" del 17 dicembre 2009
- **Reg. CE 1935/2004** riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari
- **Decreto Ministeriale del 21 Marzo 1973** Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso Altre norme comunitarie e nazionali riguardanti gli imballaggi (MOCA)
- **Accordo Stato Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano n° 46 del 07/2/2013** "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 sanità pubblica veterinaria"
- **Accordo Stato Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano n° 41 del 03/3/2016** "Linee guida relative all'applicazione del regolamento CE 2073/2005 e succ. mod. ed integ. Sui criteri microbiologici applicabili agli alimenti"
- **Accordo Stato Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano n° 212 del 10/11/2016** "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regg. CE 882/2004 e 854/2004"
- **Determinazione 2 luglio 2012, n. B04038** "Check-List ai sensi dei Regolamenti CE 178/2004, 852/2004 e 882/04 - Aggiornamento della Check-List per l'esecuzione dei controlli ufficiali di competenza dei Servizi di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (S.I.A.N.), ai sensi del Regolamento CE 882/04 (di cui alla Determinazione Dirigenziale 21 novembre 2011 n. B8786) - Approvazione delle Check-List "Controlli Ufficiali HACCP" e "Valutazione dei requisiti per la Rintracciabilità e il ritiro/ricambio".

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO	
	Procedura pianificazione, esecuzione e gestione dei controlli Ufficiali ai sensi del Reg. UE 625/2017 secondo modalità e tecniche di ispezione, verifica, monitoraggio, sorveglianza e verifica della efficacia dei C.U. sulla sicurezza alimentare	Rev. 5 Del 28/08/2023	Pag. 6 di 14
		PGDP 8	

- **Determinazione 20 maggio 2013, n. B01843** “Approvazione del modello aggiornato del VERBALE DI PRELEVAMENTO DI CAMPIONI E SEQUESTRO per le attività del Controllo Ufficiale svolte ai sensi del Reg.to CE 882/2004”.
- **Determinazione 16 giugno 2016, n. G06869** “Controlli ufficiali in materia di Sicurezza Alimentare: pianificazione, esecuzione e gestione delle conseguenze ed approvazione della principale modulistica”, di cui all'ultima revisione con nota Regione Lazio U1011756 del 12/12/2019
- **Delibera ASL Rieti n° 910/2022 del 30/9/2022** “Controlli ufficiali dell'Autorità Competente ai sensi del Regolamento UE 2017/625: delega di determinati compiti riguardanti il controllo ufficiale alle figure professionali afferenti all'Area della Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria – Sostituzione delibera n° 426/DG del 3/6/2015”

## 5 Termini e definizioni

- A.C.: Autorità Competente
- ASL: Azienda Sanitaria Locale
- DP: Dipartimento di Prevenzione
- U.O.: Unità Organizzativa
- OSA: Operatore Settore Alimentare
- C.U.: Controllo Ufficiale
- PCU: Procedura Controllo Ufficiale
- URP: Ufficio Relazione Pubblico
- Norma: vincolo (tecnico-giuridico-gestionale) generato da un soggetto con capacità decisionale finalizzato alla tutela della sicurezza alimentare
- Non conformità: mancata conformità alla normativa in materia di alimenti.
- Inadeguatezza: situazione strutturale, tecnica o gestionale, che potrebbe non garantire il previsto livello di controllo del pericolo e che comunque non inficia la complessiva rispondenza dell'attività ai requisiti prescritti
- Mancanza: assenza di un requisito strutturale tecnico, gestionale o giuridico previsto dalla norma
- Trattamento delle N.C. all'atto del sopralluogo: intervento di soluzione delle N.C stabilito in loco, con il quale l'OSA si impegna a risolvere le N.C. secondo intervento, modalità e tempi concordati con il personale che effettua i controlli ufficiali.
- Azione correttiva: azione per eliminare la causa di una N.C rilevata.
- Sicurezza alimentare: concetto finalizzato ad escludere la possibilità che prodotti alimentari possano causare danni al consumatore, se preparati e/o consumati in conformità all'utilizzo previsto
- Controllo ufficiale: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'A.C. per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti.
- Procedura: “Modo specificato per svolgere un'attività o un processo”.
- Ispezione: l'esame di qualsiasi aspetto relativo agli alimenti per verificare che siano conformi alle prescrizioni di legge.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO
	Procedura pianificazione, esecuzione e gestione dei controlli Ufficiali ai sensi del Reg. UE 625/2017 secondo modalità e tecniche di ispezione, verifica, monitoraggio, sorveglianza e verifica della efficacia dei C.U. sulla sicurezza alimentare	Rev. 5 Del 28/08/2023

- Verifica: il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici.
- Monitoraggio: la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure, al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di alimenti.
- Sorveglianza: l'osservazione approfondita di una o più aziende del settore degli alimenti, di operatori del settore degli alimenti, oppure delle loro attività. La sequenza temporale è tipica della sorveglianza. La sorveglianza è un controllo routinario. Le ispezioni, le verifiche rappresentano controlli più intensi.
- Misura di controllo: azione o attività (di sicurezza alimentare) che può essere utilizzata per prevenire o eliminare un pericolo per la sicurezza alimentare o ridurlo a un livello accettabile.
- Rintracciabilità: capacità di seguire il movimento di un mangime o alimento attraverso una fase/i specifica/che di produzione, lavorazione e distribuzione.
- Alimento o prodotto alimentare: qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente, che possa essere ingerito da esseri umani.
- Relazione: atto finale del controllo ufficiale in cui vengono specificati i dati dell'azienda oggetto del C.U., le generalità di chi esegue il controllo, metodi e tecniche di controllo applicati, le attività svolte secondo le diverse modalità nell'ambito del C.U., risultati/evidenze, imposizioni e/o altri provvedimenti.
- Efficacia: grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati
- Efficienza: rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerle
- Appropriatezza: garanzia di un controllo sempre più vicino alle buone pratiche con le risorse disponibili
- Riesame: verifica dell'idoneità, adeguatezza ed efficacia delle attività di C.U.
- Indicatore di qualità: informazione quali-quantitativa associata ad un fenomeno o ad un risultato che consente di valutare le modificazioni di quest'ultimo nel tempo e di verificare il conseguimento degli obiettivi

## 6 Monte ore e temporizzazione attività

Per la definizione del monte ore in funzione del personale addetto ai C.U. afferente alle UU.OO: e la successiva temporizzazione delle attività (Programmate e ad HOC), si rimanda a quanto più specificatamente definito nei piani di programmazione annuale dei Servizi afferenti al PCAP Aziendale del triennio 2023-2025.

## 7 Obiettivi e Indicatori

Sulla base degli elementi citati si definiscono gli obiettivi prioritari ed i relativi indicatori e si assegna ad ogni obiettivo una percentuale di realizzazione, così come meglio definita nei piani annuali dei Servizi afferenti al Piano dei Controlli Aziendale Pluriennale.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL RIETI</b>	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 <b>REGIONE LAZIO</b>	
	Procedura pianificazione, esecuzione e gestione dei controlli Ufficiali ai sensi del Reg. UE 625/2017 secondo modalità e tecniche di ispezione, verifica, monitoraggio, sorveglianza e verifica della efficacia dei C.U. sulla sicurezza alimentare	Rev. 5 Del 28/08/2023	Pag. 8 di 14

## 8 Modalità Operative e responsabilità

### 8.1 Pianificazione delle attività relative agli obblighi del Reg. UE 625/2017

La responsabilità della pianificazione è affidata ai Direttori di UU.OO. che annualmente elaborano il PCAP (Piano dei Controlli Aziendale Pluriennale) secondo criteri di imparzialità, qualità e coerenza. Nella pianificazione dei C.U. si dovrà tenere conto dei seguenti elementi in ingresso:

- Relazione annuale finale dell'attività svolta ed organigramma del Servizio.
- Piani ministeriali, regionali e/o aziendali (PRIC, PNR, PAA, PCAP etc.)
- Anagrafe delle imprese registrate/riconosciute
- Categorizzazione del rischio che si basa sugli esiti dei CU eseguiti, sulle Non Conformità rilevate negli anni comprese eventuali allerte, attività congiunte con altre AC.

Gli obiettivi per la sicurezza alimentare, secondo il piano delle performance, vengono condivisi dai Direttori/Responsabili di UU.OO., ad inizio di anno, con tutto il personale afferente alla struttura. Il Direttore/Responsabile del Servizio provvederà all'assegnazione degli obiettivi di performance individuale e organizzativa al personale medico e veterinario; la figura con Incarico di Organizzazione per le sole funzioni di coordinamento procederà all'assegnazione degli obiettivi anche in funzione della performance individuale e organizzativa al proprio personale Tecnico della Prevenzione di afferenza

La pianificazione contiene i seguenti elementi:

- Obiettivo
- Indicatore/i
- Standard di riferimento
- Personale coinvolto e monte orario assegnato ad inizio di anno
- Azioni
- Periodo (data inizio e fine)
- Risultato atteso
- Monitoraggio
- Risultato verificato
- Relazione di fine anno con interventi intrapresi

### 8.2 Frequenza di C.U. in base alla categoria di rischio degli stabilimenti già esistenti e di nuova apertura.

La frequenza dei C.U. viene effettuata tenendo conto sia dei programmi previsti dai Piani Regionali (PRIC, PNA, etc.) che dalla categorizzazione del rischio, costituendo pertanto la base per la prevista definizione di una appropriata programmazione dell'attività di controllo ufficiale.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO
	Procedura pianificazione, esecuzione e gestione dei controlli Ufficiali ai sensi del Reg. UE 625/2017 secondo modalità e tecniche di ispezione, verifica, monitoraggio, sorveglianza e verifica della efficacia dei C.U. sulla sicurezza alimentare	Rev. 5 Del 28/08/2023

### 8.3 Attuazione del programma

I Direttori/Responsabili di UU.OO. sono Responsabili dell'attuazione del programma dei CU presso le attività del settore alimentare di propria competenza.

Il personale, eseguito il C.U., ha l'obbligo di trasmettere/registrarne giornalmente l'esito dei controlli e le eventuali non conformità rilevate, con tempistica per la risoluzione delle non conformità:

- 1) per i Tecnici della Prevenzione all'Incarico di Organizzazione con funzioni di coordinamento e al Direttore/Responsabile del Servizio;
- 2) per il personale medico e veterinario al Direttore/Responsabile del Servizio

Tutto il personale avrà il compito di generare il numero univoco relativo all'attività da espletare attraverso il Sistema Archiflow e di registrare gli esiti nei sistemi informativi di utilizzo nelle UU.OO.

### 8.4 Modalità di gestione dell'Ispezione nell'ambito dei controlli ufficiali

Il personale alla luce del programma trasmesso, esegue il C.U. utilizzando la modulistica ufficiale di cui alle Determine Regione Lazio n° B04038 del 2/7/2012; B01843 del 20/5/2013; G08215 del 3/7/2015; G06869 del 16/6/2016 (ultima revisione con nota Regione Lazio U1011756 del 12/12/2019), nonché ogni altra modulistica verticale di cui alle Determine regionali di Settore, meglio richiamate nel PCAP Aziendale.

Nel caso di stabilimenti trovati chiusi, il personale ha l'obbligo di verificare, ove possibile e nel rispetto della programmazione del Servizio, la possibilità di effettuare un C.U. nella struttura vicino, al fine di evitare dispendio di risorse umane e materiali. In ogni caso tale attività va registrata nel sistema informatico aziendale.

I C.U. devono essere condotti secondo la presente procedura documentata e devono concludersi con l'elaborazione del verbale ispettivo – Check list comprendente una descrizione degli obiettivi del C.U., dei metodi di controllo applicati, dei risultati del controllo ufficiale e, se del caso, l'indicazione degli interventi da adottarsi a cura dell'operatore interessato.

Una copia della Relazione di Controllo Ufficiale, deve essere rilasciata all'operatore interessato.

**I controlli ufficiali sono eseguiti di norma senza preavviso, tranne nel caso in cui tale preavviso sia necessario e debitamente giustificato per l'esecuzione del controllo ufficiale e sempre per quelli relativi ai controlli in allevamento inerenti l'identificazione/registrazione degli animali**

A seconda dell'obiettivo e del campo del controllo ufficiale, questo potrà essere eseguito durante il periodo di attività dell'industria alimentare o quando l'industria alimentare non stia operando. Il controllo ufficiale deve essere condotto alla presenza di un rappresentante dell'impresa alimentare, fatti salvi i controlli che possano essere svolti da remoto.

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI</p>	<p>REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>	
	<p>Procedura pianificazione, esecuzione e gestione dei controlli Ufficiali ai sensi del Reg. UE 625/2017 secondo modalità e tecniche di ispezione, verifica, monitoraggio, sorveglianza e verifica della efficacia dei C.U. sulla sicurezza alimentare</p>	<p>Rev. 5 Del 28/08/2023 PGDP 8</p>	<p>Pag. 10 di 14</p>

L'utilizzo della modulistica regionale di cui alle Determine sopra richiamate, non deve pregiudicare la valutazione e la registrazione di altri aspetti di interesse che dovessero emergere nel corso stesso di un controllo. Infatti sono essenzialmente uno strumento di lavoro e non un fine e servono principalmente a ricordare quello che si deve fare. A tal fine, la Relazione di Controllo Ufficiale, deve contenere tutti gli elementi atti ad evidenziare ogni elemento utile ad esprimere un giudizio di conformità alle norme cogenti applicate. Oltre la compilazione del verbale di cui sopra deve essere compilata dal personale ispettivo, per la linea di attività dell'unità produttiva ispezionata, anche la scheda di: "Classificazione del rischio", (Allegata alla procedura "Individuazione del campione di imprese alimentari (CIA) da vigilare in base della categorizzazione del rischio").

#### **8.5 Ispezione, sorveglianza e monitoraggio degli impianti, delle attrezzature, delle installazioni, dei macchinari, dei trasporti e dei materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti, dei documenti e delle registrazioni.**

Ogni parte di uno stabilimento, comprese le aree e le pertinenze esterne, gli uffici, gli spogliatoi, i servizi igienici e gli altri locali accessibili al personale addetto alla lavorazione, manipolazione degli alimenti e gli altri locali posti entro il perimetro dello stabilimento e comunque impiegabili nel corso dell'attività dell'impresa alimentare, deve essere oggetto di ispezione, sorveglianza, monitoraggio e verifica. A tal fine risulta opportuno verificare tali elementi sulla scorta del rilievo planimetrico e della relazione tecnica validata o timbrata in possesso dell'OSA. Devono essere valutati, tutti gli aspetti previsti dalle Determine Regionali di Settore, meglio indicate nel PCAP Aziendale.

**Tali modalità e tecniche di controllo** degli impianti, delle attrezzature, delle installazioni, dei macchinari, dei trasporti e dei materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA), in relazione alle lavorazioni che vengono condotte nello stabilimento, **devono permettere di verificare che i punti di seguito elencati siano conformi:**

- Registrazione/Riconoscimento
- lo stabilimento nel suo complesso, la sua localizzazione e la disposizione di ogni sua parte;
- lo stato di manutenzione e di pulizia, il grado di funzionalità dei fabbricati e delle aree circostanti i fabbricati,
- l'idoneità, lo stato di manutenzione e di pulizia degli impianti e degli utensili, in particolare di quelli destinati a venire a contatto direttamente o indirettamente con gli alimenti siano tali da consentire una corretta prassi igienica e prevenire la contaminazione dei prodotti alimentari;
- i dispositivi e le modalità di approvvigionamento idrico, nonché, se del caso, di potabilizzazione e di verifica della qualità dell'acqua immessa nella rete dello stabilimento;
- la presenza di barriere idonee a prevenire l'ingresso e l'annidamento degli animali infestanti e, se del caso, le misure di lotta attuate;
- igiene del personale;
- Formazione dei Responsabili Autocontrollo/addetti/personale;

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 <b>REGIONE LAZIO</b>	
	Procedura pianificazione, esecuzione e gestione dei controlli Ufficiali ai sensi del Reg. UE 625/2017 secondo modalità e tecniche di ispezione, verifica, monitoraggio, sorveglianza e verifica della efficacia dei C.U. sulla sicurezza alimentare	Rev. 5 Del 28/08/2023	Pag. 11 di 14

- gestione delle materie prime, dei semilavorati e dei prodotti finiti;
- Etichettatura
- Rintracciabilità Ritiro/Richiamo
- Manuali di Autocontrollo – Procedure HACCP;
- i dispositivi e le modalità di raccolta, identificazione, stoccaggio e smaltimento dei rifiuti, dei sottoprodotti non destinati all'alimentazione umana e delle sostanze pericolose,
- Stoccaggio e trasporto;
- M.O.C.A.
- Ecc.

La documentazione e le registrazioni comunque prodotte dall'impresa alimentare debbono essere ispezionate al pari degli altri aspetti dell'impresa alimentare. A tale fine gli operatori del controllo ufficiale devono avere libero accesso a ogni pertinente documento e registrazione dell'impresa alimentare, anche di carattere commerciale o fiscale (fatture, documenti di trasporto, autorizzazioni, contratti di fornitura merci o servizi, ecc.).

Nel caso in cui gli stessi non siano disponibili presso lo stabilimento, può essere richiesto al responsabile dell'impresa alimentare di renderli disponibili entro un termine temporale definito.

*“Le autorità competenti provvedono affinché, fatto salvo il paragrafo 3, le informazioni ottenute nell'adempimento dei loro doveri in occasione di controlli ufficiali e di altre attività ufficiali non siano divulgate a parti terze qualora, conformemente alla legislazione nazionale o dell'Unione, tali informazioni siano coperte per la loro natura dal segreto professionale”* considerando 31 e art. 8 Reg. UE 625/2017, così come disciplinato anche dal D.lgs. 196/2003 e dal Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici DPR 62/2013.

## 9 Rilievo di non conformità

Il rilievo di una carenza scaturisce dal confronto tra quanto osservato e i requisiti/prescrizioni stabiliti dai regolamenti sull'igiene dei prodotti alimentari e da ogni altra pertinente normativa in materia di sicurezza degli alimenti e tutela dei consumatori.

Per i Controlli Ufficiali, dai quali scaturisce una “Non Conformità” il personale addetto ai C.U. si deve attenere a quanto previsto dalla Delibera ASL Rieti n° 910/2022 del 30/9/2022 *“Controlli ufficiali dell'Autorità Competente ai sensi del Regolamento UE 2017/625: delega di determinati compiti riguardanti il controllo ufficiale alle figure professionali afferenti all'Area della Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria – Sostituzione delibera n° 426/DG del 31/6/2015”* e alle Istruzioni Operative IODP12 e IODP13 Rev. 0 del 05/8/2022 relative agli adempimenti da seguire nei casi previsti dagli artt. 137 e 138 del Reg. UE 625/2017, nonché dalla Procedura PGDP15 Rev. 2 del 12/10/2022 allegata al Manuale della Qualità.

Per quanto attiene all'istituto della diffida, di cui all'art. 1 c.3 del DLgs 91/2004 convertito con modificazioni dalla L. 11/8/2014 n° 116 s.m.i., si rappresenta che la Regione Lazio, al fine di consentire

 SETTORI SANITARI REGIONALI <b>ASL RIETI</b>	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 <b>REGIONE LAZIO</b>	
	<b>Procedura pianificazione, esecuzione e gestione dei controlli Ufficiali ai sensi del Reg. UE 625/2017 secondo modalità e tecniche di ispezione, verifica, monitoraggio, sorveglianza e verifica della efficacia dei C.U. sulla sicurezza alimentare</b>	Rev. 5 Del 28/08/2023	Pag. 12 di 14

un'applicazione uniforme da parte delle Autorità Competenti in data 17/7/2023 con nota prot. U0788675 del 17/7/2023, che si allega integralmente, ha inteso fornire indicazioni sull'applicazione dell'istituto della diffida, nel caso di violazioni sanzionabili accertate, per la prima volta, durante l'effettuazione dei controlli ufficiali di cui al reg. (UE) 2017/625 nei settori di cui al comma 1 dell'art. 2 del Dlgs. 27/2021 ovvero:

*“Per le violazioni delle norme in materia agroalimentare e di sicurezza alimentare, per le quali è prevista l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, l'organo di controllo incaricato, nel caso in cui accerti per la prima volta l'esistenza di violazioni sanabili, diffida l'interessato ad adempiere alle prescrizioni violate entro il termine di trenta giorni dalla data di notificazione dell'atto di diffida e ad elidere le conseguenze dannose o pericolose dell'illecito amministrativo. Per violazioni sanabili si intendono errori e omissioni formali che comportano una mera operazione di regolarizzazione, ovvero violazioni le cui conseguenze dannose o pericolose sono eliminabili. In caso di mancata ottemperanza alle prescrizioni contenute nella diffida di cui al presente comma entro il termine indicato, l'organo di controllo effettua la contestazione ai sensi dell'art. 14 della legge 24 novembre 1981, n. 689. In tale ipotesi è esclusa l'applicazione dell'art. 16 della citata legge n. 689 del 1981. I termini concessi per adempiere alla diffida sono sospensivi dei termini previsti per la notificazione degli estremi della violazione. Il procedimento di diffida non si applica nel caso in cui i prodotti non conformi siano stati già immessi in commercio, anche solo in parte”.*  
*In linea generale, l'ultima modifica intercorsa ha ripristinato in buona parte le disposizioni in tema di diffida originariamente previste nel D.L. “Campolibero”.*

*In particolare:*

- viene reintrodotta la disposizione in base alla quale la diffida può essere applicata – purché ne sussistano tutti i presupposti – nel solo caso in cui la violazione sia accertata «per la prima volta»;
- è stato confermato che l'applicazione della diffida è possibile anche qualora la sanzione amministrativa pecuniaria sia accompagnata da altre sanzioni di natura differente (ad es. inibitorie e/o sospensive), sempre che tale evenienza sia contemplata dai decreti legislativi che disciplinano i diversi settori;
- il termine concesso al trasgressore per adempiere alle prescrizioni viene fissato a 30 giorni dalla data di notifica del verbale/atto di diffida, fermo restando che, in caso di inadempimento, l'organo accertatore deve procedere alla contestazione ai sensi dell'art. 14 della L. n. 689/81 (ovvero dell'art. 15 per le contestazioni a seguito di analisi) con esclusione della facoltà del pagamento in misura ridotta della sanzione;
- è stato eliminato qualsiasi riferimento a forme di «comunicazione al consumatore» o all'assunzione di «specifici impegni» da parte del trasgressore al fine di eliminare le conseguenze dannose e/o pericolose della condotta illecita;
- viene esclusa la possibilità di applicare la diffida ogniqualvolta il prodotto non conforme sia già stato posto in commercio, anche solo in parte.”

 AZIENDA SANITARIA LOCALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 <b>REGIONE LAZIO</b>	
	Procedura pianificazione, esecuzione e gestione dei controlli Ufficiali ai sensi del Reg. UE 625/2017 secondo modalità e tecniche di ispezione, verifica, monitoraggio, sorveglianza e verifica della efficacia dei C.U. sulla sicurezza alimentare	Rev. 5 Del 28/08/2023	Pag. 13 di 14

Qualora le evidenze siano tali da comportare l'adozione di provvedimenti amministrativi o l'invio di una comunicazione all'Autorità Giudiziaria, è necessaria l'immediata contestazione all'operatore e la redazione di appositi atti da inviare nei tempi prescritti.

## 10 Relazione di Controllo Ufficiale

Al termine del controllo ufficiale deve essere redatta una relazione completa sui controlli effettuati e sugli esiti dei controlli, mediante l'utilizzo dello strumento della modulistica regionale (Procedure prelievo alimenti per analisi chimiche e microbiologiche) di cui alle Determine Regione Lazio n°B01843 del 20/5/2013 (Verbale prelevamento campioni e sequestro); n° G08215 del 3/7/2015 (Moduli integrativi); G06869 del 16/6/2016, nonché ogni altra modulistica verticale di cui alle Determine regionali di Settore, meglio richiamate nel PCAP Aziendale.

Per quanto attiene ai controlli Ufficiali il personale incarico dovrà utilizzare la modulistica di riferimento di cui alla nota Regionale prot. U0386227 del 26/7/2017.

## 11 Conduzione delle azioni successive ai controlli ufficiali

Copia della relazione del controllo ufficiale, sottoscritta sia dal rappresentante della ditta che dagli operatori incaricati che hanno eseguito il controllo, deve essere lasciata al rappresentante dell'impresa alimentare che ha assistito all'ispezione; qualora non fosse possibile lasciare copia cartacea al momento del controllo si procederà all'inoltro, tramite PEC, indicandolo sulla ReCU.

L'eventuale emissione del Processo verbale di accertamento e contestazione di illecito amministrativo di cui alla Determina Regionale n° G04038 del 02/7/2016, può avvenire anche in un secondo momento e comunque entro 90 gg dalla contestazione (L. 689/1981), stante le indicazioni contenute nella relazione di controllo.

## 12 Archiviazione

Nei casi di *Conformità* il personale addetto ai C.U. provvederà alla registrazione su sistema informatico e successiva archiviazione cartacea tramite:

- 1) Per il personale TdP il fascicolo dell'attività conclusa, verrà consegnato all'Incarico di Organizzazione con funzioni di coordinamento afferente alla propria struttura, che a sua volta, riscontrata la completezza degli atti, curerà l'invio al personale amministrativo di riferimento per la successiva archiviazione cartacea ed informatica mediante i sistemi informativi di utilizzo delle UU.OO.;
- 2) Per il personale Medico e Veterinario, una volta conclusa l'attività, l'intero fascicolo verrà consegnato al personale amministrativo di riferimento per la successiva archiviazione cartacea ed informatica mediante i sistemi informativi di utilizzo delle UU.OO.

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>		
	<p style="text-align: center;"><b>Procedura pianificazione, esecuzione e gestione dei controlli Ufficiali ai sensi del Reg. UE 625/2017 secondo modalità e tecniche di ispezione, verifica, monitoraggio, sorveglianza e verifica della efficacia dei C.U. sulla sicurezza alimentare</b></p>	<p>Rev. 5 Del 28/08/2023</p>	<p>Pag. 14 di 14</p>

Nel rispetto di quanto previsto dal D.lgs 196/2003 s.m.i. in materia di tutela di dati sensibili è opportuno che il personale addetto ai C.U. conservino i fascicoli degli atti espletati in armadi/cassettiere chiuse e non lasciati sulle scrivanie, così come, a completamento degli atti, l'intero fascicolo DEVE essere riconsegnato brevi manu all'incaricato dell'archiviazione e non DEVE essere lasciata in armadi e scaffalature aperte non custodite.

L'archivio delle relazioni e la documentazione attinente dovrà garantire un accesso e una divulgazione di tipo controllata in quanto costituito da atti tutelati dalle norme sulla privacy.

Resta fermo che tutto il personale addetto ai C.U., una volta conclusa l'attività inerente la pratica DEVE necessariamente riconsegnare l'intero fascicolo per la prevista archiviazione, nelle forme e nei modi sopra riportati.

Nei casi di *Non Conformità*, in aggiunta a quanto sopra specificato, il Coordinatore TdP diventa responsabile della successiva programmazione della verifica dell'adozione delle azioni correttive.

In fase di sopralluogo, qualora la relazione del C.U. venisse redatta in forma congiunta con altri organi di controllo (Forze di Polizia, NAS, etc...), DEVE essere rilasciata copia anche agli altri firmatari dell'atto.

### **13 Efficacia e Appropriatezza dei controlli ufficiali**

Per quanto attiene ai controlli di efficienza e appropriatezza dei controlli ufficiali si rimanda alla procedura PGDP1 Rev. 3 del 10/4/2022 "*Procedura per le UU OO. afferenti all'Area di Coordinamento della Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare per l'esecuzione delle verifiche di efficacia dei controlli ufficiali in materia di alimenti*" il cui scopo è quello di:

1. Definire criteri e modalità per valutare l'efficacia dell'attività di controllo ufficiale che deve essere appropriata ed omogenea su tutto l'ambito territoriale della ASL Rieti;
2. Individuare le responsabilità nell'ambito di ciascuna U.O. coinvolta nel processo di C.U.;
3. Promuovere un processo di comunicazione/ integrazione tra gli operatori delle UU.OO. addetti al C.U. al fine di evitare inutili duplicazioni di interventi.

Il Monitoraggio dei C.U., verrà effettuato mensilmente dal Coordinatore TdP che ne verificherà l'andamento congiuntamente al Direttore/Responsabile della U.O. provvedendo, se del caso, ad un'azione correttiva.