REGIONE DEL VENETO

ULSS8 BERICA

Centrale del latte Vicenza

CONVEGNO
GIOVEDI 22 MARZO 2018
Ore 14,00 – ore 18,00

FOOD
SAFETY & QUALITY
IL LABORATORIO INTERNO
PER IL CONTROLLO DELLA
QUALITA'

Dalle Linee guida del 7 maggio 2015, per i *laboratori interni* che eseguono le analisi nell'ambito dell'*autocontrollo delle Imprese Alimentari*: opportunità e miglioramento della qualità

Elementi di criticità e spunti di miglioramento nella gestione del laboratorio

Damiano Comin
SCS8 – Valorizzazione delle Produzioni Alimentari
Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie – Vicenza/San Donà di Piave (VE)
dcomin@izsvenezie.it – 0421/41361

Elementi di criticità e spunti di miglioramento nella gestione del laboratorio……

- La **gestione** di un laboratorio include ma non si limita agli ***aspetti organizzativi***
- il solo rispetto dei «**prerequisiti operativi**» è il presupposto, ma non è sinonimo di «**corretta gestione**»
- la gestione di un laboratorio non può prescindere da **valutazioni del suo operato** in termini di **efficienza ed efficacia**
- l'**efficienza** implica valutazioni sulla **sostenibilità economica** del suo operato (costi/risultati, ma anche costi/efficacia)
- l'**efficacia** implica valutazioni sull'**impatto di un esito analitico** (***correttamente ottenuto***) **su un processo e/o su un prodotto**
- **solo un laboratorio di autocontrollo che opera in modo efficace contribuisce alla tutela della salute dei consumatori e dello sviluppo del sistema produttivo stesso**

Elementi di criticità e spunti di miglioramento nella gestione del laboratorio……

➢ L'allestimento e la gestione di un laboratorio richiede **investimenti importanti**:

- ✓ **Risorse umane** (Quanti operatori? Con quali qualifiche? Con quale aggiornamento?)
- ✓ **Risorse strumentali** (apparecchiature, strumenti di misura, stoccaggio e conservazione campioni, ecc)
- ✓ **Logistica** (layout laboratorio, flusso campioni, isolamento dalle aree produttive, ecc.)
- ✓ Gestione e approvvigionamento **reagenti e consumabili**
- ✓ Gestione contratti **assistenza**
- ✓ Gestione **tarature**
- ✓ Gestione **apparecchiature**
- ✓ Gestione **qualifiche** del personale
- ✓ Gestione **rifiuti**
- ✓ Gestione **documentazione**
- ✓ Gestione **certificazioni e accreditamenti**
- ✓ Gestione **subappalti**
- ✓ **……**

Elementi di criticità e spunti di miglioramento nella gestione del laboratorio……

➢ Un aspetto cruciale è la **sostenibilità economica** del laboratorio

➢ La scelta di dotarsi di un laboratorio interno dipende da **scelte strategiche**:

- ✓ Necessità di un **monitoraggio del processo on-line** in tempo reale
- ✓ Esigenze di **riservatezza** (ricerca e sviluppo, sperimentazioni, ecc.)
- ✓ **Ottimizzazione** dei costi (elevati volumi di analisi consentono economie di scala..)
- ✓ **Suddivisione attività** tra laboratorio interno e laboratori esterni
- ✓ **Accordi** di filiera
- ✓ **Gestione analisi per criteri** di igiene di processo e di criteri di sicurezza alimentare….

➢ Che rapporto c'è tra laboratorio e **management aziendale**?

- ✓ **Indipendenza**?
- ✓ Sudditanza?
- ✓ **Trasparenza**?
- ✓ Tutto ok/ko?

➢ Che livello di **comprensione** e di **gestione** ha l'azienda degli esiti analitici?

Elementi di criticità e spunti di miglioramento…..

- Il comparto alimentare rappresenta uno dei punti di forza della manifattura italiana, con circa 55mila imprese (il 13% del totale manifatturiero) e poco meno di 400mila addetti (il 10% circa della manifattura); rappresenta il quarto comparto per numero di imprese, dopo la fabbricazione di prodotti in metallo, il tessile e il legno.

- Le imprese alimentari italiane hanno **dimensioni medie relativamente ridotte, di poco superiori a 7 addetti**, inferiore ai 9,5 addetti medi delle imprese manifatturiere italiane e ai 15,8 addetti medi delle aziende alimentari UE.

https://www.istat.it/it/files/2011/09/relazioneMonducci18ottobre.pdf

- **L'industria alimentare** italiana conta **58.000 imprese**, di cui 13.300 sono società di capitali e (solo) **6.250 sono imprese industriali (>9 addetti),** un fatturato aggregato di 133 miliardi, uno dei pilastri del sistema produttivo italiano

(Università Cattolica del Sacro Cuore, 2015)

Elementi di criticità e spunti di miglioramento…..

Microimprese:

- ✓ fino a **10 dipendenti**
- ✓ fatturato annuo **< 2 milioni €**

Aziende alimentari:

- **Grandi**: → Laboratorio? Ricerca e sviluppo, ufficio qualità
- **Medie:** → Ricerca e sviluppo, ufficio qualità
- **Piccole ?????**

Elementi di criticità e spunti di miglioramento nella gestione del laboratorio……

➢…… **dalla gestione del dato di laboratorio alla gestione del prodotto**:

- ✓ Che rapporto c'è tra laboratorio e **management aziendale**?
- ✓ Che gestione c'è dei **rapporti di prova**?
- ✓ Che gestione c'è dei **rapporti di prova non conformi**?
- ✓ Che gestione c'è dei **lotti di prodotto non conformi**?

➢**Laboratori interni, laboratori esterni, OSA e Autorità Competenti hanno un problema comune**:

LA TRASPARENZA DELL'AUTOCONTROLLO

Elementi di criticità e spunti di miglioramento…..

Le 2925 notifiche generate nel RASFF possono essere anche suddivise a seguito delle diverse tipologie di controllo/segnalazioni:

Controlli al confine (Border Rejection e Consignment Released)	→	1356
Controlli ufficiali sul mercato	→	952
Autocontrollo aziendale	→	428
Segnalazioni dei consumatori	→	140
Intossicazioni alimentari	→	38
Controlli ufficiali in paesi extra UE	→	11

Elementi di criticità e spunti di miglioramento…..

Ministero della Salute

RASFF
Rapid Alert System for Food and Feed

Sistema di Allerta Rapido

per Alimenti e Mangimi

Relazione Annuale
2016

La Figura 4 riassume la distribuzione del tipo di notifica.

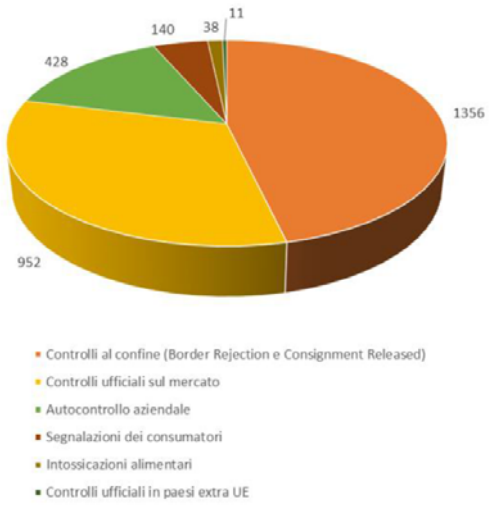


Figura 4 - Tipologie di notifiche trasmesse dal RASFF nel 2016.

Elementi di criticità e spunti di miglioramento…..

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari", ai sensi dell'articolo 6, comma 2 dell'Accordo Rep. n. 78/CSR/2010.

Rep. Atti n. 84/CSR del 7 maggio 2015

Elementi di criticità e spunti di miglioramento…..

Allegato A)

LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO UFFICIALE DEI LABORATORI CHE ESEGUONO LE ANALISI NELL'AMBITO DELL'AUTOCONTROLLO DELLE IMPRESE ALIMENTARI

Proposta finale

INDICE

1- Premessa 2
2- Scopo delle linee guida 2
3- Normativa principale di riferimento 2
3.1 – Legislazione europea 2
3.2 – Legislazione nazionale 3
3.3 – Altri documenti di riferimento 3
4- Ambiti di applicazione 3
5- Autorità competenti 3
6- Tecniche di controllo ufficiale 3
7- Risorse umane 3
8- Criteri per la programmazione del controllo 4
9- Ambiti del controllo ufficiale 4
10- Criteri per la pianificazione dell'esecuzione dell'attività di controllo ufficiale 4
11- Attuazione dei controlli 5
12- Elementi specifici minimi di riferimento per la valutazione della conformità 5
12.1 – Iscrizione nell'elenco regionale (art. 3, Accordo 78/CSR/2010) 5
12.2 – Affidamento prove a laboratorio terzo (art. 2, comma 2, Accordo 78/CSR/2010) 6
12.3 – Obblighi conseguenti all'iscrizione/Obblighi di comunicazione (artt. 4 e 5, Accordo 78/CSR/2010) 6
12.4 – Accertamenti riguardanti la produttività del laboratorio 6
12.5 – Adeguatezza del contratto con il cliente 7
13- Diagramma di flusso indicativo relativo ad un'attività di controllo 7
14- Laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo delle stesse imprese 9
15- Provvedimenti conseguenti all'accertamento di irregolarità 9
16- Operatori del Settore Alimentare (OSA) 9
17- Attività di comunicazione 10

Elementi di criticità e spunti di miglioramento…..

4- Ambiti di applicazione

Le indicazioni contenute nel presente documento si applicano ai controlli ufficiali eseguiti presso:

a) laboratori non annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari, ivi compresi quelli che effettuano analisi in regime di autocontrollo in attuazione dei piani nazionali di controllo di agenti zoonotici nelle filiere zootecniche;

b) laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre imprese alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi, ivi inclusi i laboratori che svolgono attività analitiche nell'ambito delle procedure di autocontrollo di imprese alimentari appartenenti a consorzi;

c) laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per le imprese medesime.

5- Autorità competenti

Le Autorità competenti all'esecuzione delle attività di controllo ufficiale da eseguirsi presso i laboratori di cui al paragrafo 4 sono quelle indicate all'art. 2 del d.lgs 06/11/2007, n. 193, competenti per territorio.

Il Ministero della Salute può condurre attività di controllo ufficiale di tipo sussidiario presso i laboratori di cui al paragrafo 4 di comune accordo con le Regioni e Province autonome.

6- Tecniche di controllo ufficiale

La conformità dei laboratori di cui al paragrafo 4 è accertata tramite le tecniche di controllo ufficiale indicate e definite all'art. 10 del Reg. (CE) 882/2004, con particolare riferimento alle tecniche di ispezione e di audit.

7- Risorse umane

Il personale che esegue le attività di controllo ufficiale verso i laboratori di cui al paragrafo 4 è quello ordinariamente individuato per lo svolgimento delle attività di controllo ufficiale in ambito di sicurezza alimentare, eventualmente affiancato da personale tecnico esperto sulla materia specifica.

Le Autorità Competenti che eseguono il controllo ufficiale assicurano il rispetto delle disposizioni di cui agli artt. 4 e 6 del Reg. (CE) 882/2004.

Inoltre, particolare attenzione dovrà essere prestata al rispetto delle disposizioni riguardanti i conflitti di interesse, di cui all'art. 4, comma 2, lett. b) del Reg. (CE) 882/2004, per il personale che esegue il controllo ufficiale, ivi compreso il personale tecnico in affiancamento esperto sulla materia specifica.

Elementi di criticità e spunti di miglioramento…..

9- Ambiti del controllo ufficiale

I principali ambiti del controllo ufficiale sui laboratori di cui alle lettere a) e b) del precedente paragrafo 4 che eseguono analisi per l'autocontrollo sono rivolti all'accertamento dei seguenti elementi:

1. iscrizione negli elenchi regionali istituiti ai sensi dell'art. 3 dell'Accordo 78/CSR/2010 e relativi atti regionali di recepimento;
2. mantenimento dei requisiti previsti per l'iscrizione nell'elenco regionale, ivi compreso l'esito delle visite ispettive dell'organismo di accreditamento;
3. accreditamento delle prove eseguite dai laboratori iscritti negli elenchi regionali istituiti ai sensi dell'art. 3 dell'Accordo 78/CSR/2010 e relativi atti regionali di recepimento, relativamente alle analisi effettuate per le imprese alimentari nell'ambito di quanto previsto nelle procedure di autocontrollo;
4. aggiornamento e comunicazione delle prove accreditate o in corso di accreditamento e del relativo campo di applicazione, esito delle verifiche periodicamente effettuate dall'organismo di accreditamento, ivi comprese le eventuali revoche o sospensioni di prove accreditate e di chiusura del procedimento di accreditamento e delle variazioni della ragione sociale del laboratorio;
5. aggiornamento e comunicazione di altri eventuali dati richiesti dalle Regioni nell'ambito dei recepimenti dell'Accordo 78/CSR/2010;
6. tracciabilità dell'esito analitico e modalità di comunicazione delle prove eventualmente affidate ad altri laboratori che esercitano l'attività sul territorio nazionale iscritti negli elenchi regionali ovvero ad altri laboratori comunitari o extracomunitari accreditati da parte di un Ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento EA MLA o MRA ILAC;
7. produttività del laboratorio (ad esempio tecniche applicate, congruità attività/risorse, requisiti gestionali e tecnici, registrazioni, archiviazioni, riferibilità, rintracciabilità, gestione dell'esito analitico, gestione terreni, soluzioni e reagenti, valutazione dell'approvvigionamento di materiali di consumo, reagenti, soluzioni e terreni colturali, correlazione tra esito riportato nel rapporto di prova e registrazioni su "fogli di lavoro", verifica dei tempi di risposta, ecc.);
8. gestione dei campioni, all'accettabilità degli stessi da parte del laboratorio, ai flussi informativi ed ai tempi di comunicazione dell'esito delle prove.

Per quanto riguarda i laboratori di cui alla lettera c) del precedente paragrafo 4, i controlli sono rivolti all'accertamento delle modalità di gestione della qualità e tracciabilità/rintracciabilità del dato analitico e delle modalità di refertazione delle prove effettuate non accreditate nel rispetto di quanto indicato al punto 3, lett. e) e punto 5 dell'art. 4 del Reg. (CE) 852/2004, fatto salvo che le prove eventualmente accreditate sono oggetto di verifiche effettuate dall'ente di accreditamento.

Elementi di criticità e spunti di miglioramento…..

Laboratori di cui al paragrafo 4, punti a) e b)

12.4 – Accertamenti riguardanti la produttività del laboratorio

Al fine di verificare l'attendibilità del dato analitico prodotto dal laboratorio e quindi l'effettiva capacità di tale dato di supportare in modo appropriato l'OSA nella gestione del rischio in sicurezza alimentare, sono esaminati gli elementi di seguito indicati per alcune prove prese a campione tra quelle accreditate dal laboratorio:

- numero di analisi eseguite per la singola prova negli ultimi 12 mesi;
- strumentazione utilizzata per la prova;
- consumo di reattivi e materiali per l'esecuzione della prova negli ultimi 12 mesi;
- elenco dei clienti per i quali è stata eseguita la prova;
- elenco del personale che esegue la prova;
- rispetto delle disposizioni legislative relative al campionamento e alla preparazione del campione stesso (ad es. piano nazionale di controllo salmonella).

Si segnala infine l'eventuale opportunità di esaminare quanto di seguito indicato:

- Manuale Qualità Generale;
- Procedure Generali;
- Istruzioni Operative;
- Metodi di Prova;

Elementi di criticità e spunti di miglioramento…..

14- Laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo delle stesse imprese
I laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo delle stessa impresa sono parte dell'impresa alimentare. Per tale motivo ai fini della completezza del controllo ufficiale devono essere controllati come tutte le altre attività dell'OSA in questione.
Nel caso in cui tali laboratori effettuino analisi conto terzi, cioè per soggetti giuridici diversi dall'impresa di appartenenza, essi rientrano nell'ambito di applicazione di cui al paragrafo 4, lettera b).
I laboratori annessi alle imprese alimentari non hanno l'obbligo di essere accreditati ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 sia per i requisiti generali sia per le prove analitiche. Tuttavia, tali laboratori devono dimostrare l'affidabilità delle prove (non accreditate) da esso eseguite a corredo delle procedure di autocontrollo.
Al fine di accertare la qualità del dato analitico prodotto da tali laboratori sono individuati i seguenti criteri, di seguito elencati, da verificarsi tutto o in parte sulla base degli obiettivi del controllo ufficiale:

- adeguatezza strutturale e impiantistica;
- adeguatezza della formazione del personale che effettua le analisi;
- modalità di gestione dei campioni;
- impiego dei metodi analitici stabiliti nella normativa comunitaria e/o nazionale ove previsti;
- utilizzo di metodi analitici validati e, qualora disponibili, preferibilmente normati;
- controllo di qualità interno, inclusa la verifica della produttività del laboratorio come indicato nel paragrafo 12.4 ;
- controllo di qualità esterno (eventuale partecipazione a circuiti interlaboratorio in quantità e qualità dipendente dalle matrici e dai relativi parametri indagati e valutazione del loro esito);
- stima dell'incertezza di misura per le prove eseguite;
- modalità di refertazione delle prove.

Elementi di criticità e spunti di miglioramento…..

D.G. Salute
D.d.u.o. 20 febbraio 2015 - n. 1274
Sospensione di alcune prove del laboratorio [redacted] dal registro della Regione Lombardia dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari

IL DIRIGENTE DELLA UNITA' ORGANIZZATIVA
GOVERNO DELLA PREVENZIONE E TUTELA SANITARIA

Richiamate

- la Deliberazione della Giunta Regionale n. IX/266 del 14 luglio 2010, con la quale la Regione Lombardia ha provveduto alla istituzione, ai sensi della Legge 88/2009, del registro dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari, fissando altresì le modalità operative per l'iscrizione, l'aggiornamento e la cancellazione;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. IX/4474 del 5 dicembre 2012, con la quale la Regione Lombardia ha provveduto all'aggiornamento della d.g.r. n. IX/266 del 14 luglio 2010, con particolare riguardo a:
  - le procedure di iscrizione e di mantenimento dei laboratori nel registro regionale;
  - la definizione di «verifiche periodiche da parte della Regione tramite audit o ispezioni condotti da gruppi di esperti appositamente designati con decreto della Direzione Generale competente. A seguito dei risultati dell'audit la Regione adotta i provvedimenti di conseguenza» (punto 13 dell'Allegato A);
  - la definizione dei provvedimenti a seguito delle verifiche, in particolare «sospensione della registrazione della singola prova o gruppo di prove per 60 giorni nel caso in cui il laboratorio non applichi in tutto o in parte le procedure previste dalle metodiche per le quali la prova è stata accreditata o è stato richiesto l'accreditamento. La prova dell'avvenuta regolarizzazione deve essere comunicata dal laboratorio alla Regione. Se al termine dei 60 giorni la regolarizzazione non è stata condotta si procede alla cancellazione dal registro della singola prova o gruppo di prove» (punto 14.2 dell'Allegato A);
- il decreto del direttore generale n. 5892 del 2 luglio 2013 con il quale la Direzione Generale Salute ha provveduto

Ritenuto pertanto di provvedere, come previsto al punto 14.2 dell'Allegato A della d.g.r. n. IX/4474 del 5 dicembre 2012, alla sospensione per 60 giorni della registrazione delle prove

- Ricerca Listeria monocytogenes, UNI EN ISO 11290-1:2005, in alimenti, mangimi e superfici,
- Ricerca Salmonella spp, UNI EN ISO 6579:2008, in alimenti, mangimi e superfici,

dall'elenco delle prove, di cui all'Allegato A parte integrante

[redacted]

Vista la Legge Regionale 20/2008 nonché i provvedimenti organizzativi della X Legislatura ed in particolare la d.g.r. n. 87 del 29 aprile 2013 ed il decreto del Segretario Generale n. 7110 del 25 luglio 2013;

DECRETA

1. Di provvedere alla sospensione per 60 giorni della registrazione delle prove
   - Ricerca Listeria monocytogenes, UNI EN ISO 11290-1:2005, in alimenti, mangimi e superfici,
   - Ricerca Salmonella spp, UNI EN ISO 6579:2008, in alimenti, mangimi e superfici,

dall'elenco delle prove, di cui all'Allegato A parte integrante

[redacted]

3. Di pubblicare sul Bollettino Ufficiale di Regione Lombardia (BURL) e sul sito internet della Direzione Generale della Salute della Regione Lombardia il presente provvedimento, completo del proprio allegato;
4. Avverso tale provvedimento è possibile fare ricorso presso l'autorità giudiziaria competente nei termini stabiliti dalla legge.

La dirigente
Maria Gramegna

DECRETA

1. Di provvedere alla sospensione per 60 giorni della registrazione delle prove
   - Ricerca Listeria monocytogenes, UNI EN ISO 11290-1:2005, in alimenti, mangimi e superfici,
   - Ricerca Salmonella spp, UNI EN ISO 6579:2008, in alimenti, mangimi e superfici,

Elementi di criticità e spunti di miglioramento…..

"Decreto Lorenzin"

I documenti di:

quotidianosanità.it
Quotidiano online di informazione sanitaria

Dossier
Documentazione legislativa
Studi e ricerche
Interventi e relazioni

Testo approvato dal Consiglio dei Ministri (26 luglio 2013)

DDL recante disposizioni in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana e formazione medico specialistica e di benessere animale

Capo IV
Della sicurezza alimentare

Art. 12.
(Delega al Governo per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e per l'attuazione dei regolamenti (CE) nn. 178/2002, 852/2004,853/2004, 854/2004, 882/2004, 1935/2004, 183/2005)

1. Il Governo è delegato ad adottare, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, con le modalità e secondo i principi e i criteri di cui all'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, nel rispetto ed entro i limiti previsti dalla normativa comunitaria, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi recanti norme per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e per l'attuazione dei regolamenti (CE) nn.178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004, 1935/2004, 183/2005, e successive modificazioni, nel presupposto che il Ministero della salute sia punto di contatto con gli organi europei ai sensi dell'articolo 41 del regolamento (CE) n. 882/2004 e fatte salve le competenze in materia agroalimentare del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Elementi di criticità e spunti di miglioramento…..

Capo IV
Della sicurezza alimentare

La disposizione recata **dall'art. 12,** è mutuata dall'art. 2 del ddlgovernativo AS 3555 recante "Deleghe al Governo in materia sanitaria e di sicurezza alimentare" presentato durante la trascorsa legislatura, e costituisce uno strumento di semplificazione. La previsione contempla una delega diretta ad adottare norme per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e per l'attuazione dei regolamenti (CE) nn.178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004, 1935/2004, 183/2005 e successive modificazioni, nel presupposto che il Ministero della salute sia punto di contatto con gli organi europei ai sensi dell'articolo 41 del regolamento (CE) n. 882/2004 e fatte salve le competenze in materia agroalimentare del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali.

La necessità del riassetto della materia nasce dal fatto che il corpus delle norme in tale materia, il cui nucleo centrale è rappresentato dalla legge 30 aprile 1962, n.283 e dal relativo regolamento di esecuzione adottato con d.P.R. 26 marzo 1980, n.327 nonché da alcune norme risalenti alla fine del 1800, ancora formalmente vigenti, è in parte superato. In particolare risultano superate dall'azione dispiegata dall'Unione europea indirizzata: a) all'armonizzazione delle disposizioni interne degli Stati membri con riferimento agli aspetti che possono ostacolare la libera circolazione delle merci; b) a regolamentare gli aspetti tecnico-sanitari della legislazione alimentare, al fine di delineare una disciplina del settore tendenzialmente uniforme e fondata su principi e regole comuni.

Elementi di criticità e spunti di miglioramento…..

I regolamenti comunitari adottati a far data dal 2002, benché direttamente applicabili negli ordinamenti dei singoli Stati, rendono in realtà necessaria l'adozione di prescrizioni attuative e di coordinamento, nonché uno sforzo di verifica del grado di compatibilità delle disposizioni interne vigenti con il più ampio quadro normativo tracciato a livello sovranazionale.

Con la presente delega si promuove l'adozione di uno più decreti che consentano la completa ricognizione delle disposizioni "sanitarie" vigenti in materia di alimenti e mangimi, finalizzati ad una significativa semplificazione della normativa esistente, attraverso la riduzione del numero esorbitante di fonti, la riduzione e l'eliminazione degli oneri a carico di cittadini e imprese, l'individuazione di soggetti e compiti specifici connessi all'attività di controllo ufficiale, in vista di un sostanziale potenziamento degli strumenti e delle misure poste a tutela della salute. E' prevista la possibilità di emanare disposizioni integrative e correttive, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di riordino.

Elementi di criticità e spunti di miglioramento…..

Art. 14.
(Rafforzamento delle misure di controllo in materia di sicurezza alimentare nonché disposizioni in materia di materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti)

1. I laboratori che eseguono analisi su campioni prelevati nell'ambito dei sistemi di autocontrollo adottati dagli operatori dei settori alimentare e dei mangimi e nell'ambito delle verifiche interne di cui al regolamento (CE) 2023/2006 poste in essere dagli operatori del settore dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti sono iscritti in appositi elenchi tenuti dalle Regioni e Province autonome.

2. I laboratori di cui al comma 1 notificano immediatamente e, comunque, non oltre le 24 ore lavorative dall'emissione del referto, alla azienda sanitaria locale del luogo in cui ha sede lo stabilimento da cui proviene il campione analizzato, le non conformità relative al superamento dei limiti chimici, fisici o microbiologici stabiliti dalla normativa in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.

3. Le Regioni e Province autonome aggiornano gli elenchi di cui al comma 1 e li pubblicano sui propri siti web istituzionali.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare del laboratorio che non adempie all'obbligo di cui al comma 2 è soggetto all'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 3000 a 9000 euro. Per l'applicazione di tale sanzione non è ammesso il pagamento in misura ridotta. In caso di reiterazione della violazione degli obblighi di cui al comma 2 è disposta, in aggiunta alla sanzione amministrativa pecuniaria, la sospensione da uno a tre mesi dell'iscrizione negli elenchi di cui al comma 1.

Elementi di criticità e spunti di miglioramento…..

Relazione illustrativa

L'art. 14, in linea con la legislazione europea, introduce misure indispensabili per:
- elevare ulteriormente il livello di sicurezza alimentare nel nostro Paese, riducendo i rischi di insorgenza di eventuali situazioni "emergenziali" per la salute;
- aumentare l'efficacia dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare.

Nel recente passato, durante i controlli sanitari ufficiali, si è constatato che gli Operatori responsabili degli stabilimenti di produzione di alimenti non sempre registrano in modo sufficientemente completo e trasparente i risultati delle analisi effettuate in sede di autocontrollo. Spostare in solido in capo ai laboratori che effettuano analisi in autocontrollo per conto dei suddetti operatori, l'onere di notificare all'ASL territorialmente competente le eventuali non conformità riscontrate garantisce una maggiore trasparenza e consente di intervenire in modo anticipato ed efficace per la riduzione dei rischi connessi a tutte le fasi della catena alimentare.

L'intervento prevede l'onere, per i laboratori che effettuano analisi in autocontrollo, di comunicare le non conformità riscontrate alle autorità competenti. Il sistema, così configurato, offrirà alle autorità competenti un quadro rappresentativo costantemente aggiornato, delle eventuali "non conformità", rilevate in sede di autocontrollo, in una fase, cioè, anticipata rispetto all'immissione in commercio dei prodotti finiti, consentendo la predisposizione di misure finalizzate ad evitare il sopravvenire di potenziali situazioni "emergenziali".

NB: gli articoli 12 e 14 del capo IV sono stati stralciati dal testo approvato

Elementi di criticità e spunti di miglioramento…..

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
Ufficio 2

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 4

Ministero della Salute
DGISAN
0001037-P-16/01/2017

Regioni e Province Autonome
Servizi Veterinari Regionali e Provinciali
Loro sedi

E p.c.

Associazioni di categoria

IIZZSS

CRESA c/o IZS LER

CRAB c/o IZS LT

LNR Salmonellosi c/o IZS VE

LNR per Campylobacter c/o IZS AM

COVEPI c/o IZS AM

Oggetto: Dati analisi in autocontrollo ai sensi del Reg. (CE) n. 2073/2005 - Implementazione sistema Ars Alimentaria

Come già terrà nel no
DG(SANTE)
resistance in
and food.

Lo scopo
in materia di
dettami comunitari (direttiva 2003/99/CE e decisione 2013/652/UE), con particolare riguardo al disegno di campionamento, alle performance di laboratorio e alle procedure di rendicontazione.

Inoltre l'audit si prefigge di:

- raccogliere informazioni sulle buone pratiche;
- valutare l'attuazione di eventuali sistemi di monitoraggio volontari;
- identificare nuove iniziative volte a migliorare la consapevolezza e la conoscenza dell'antimicrobico-resistenza, al fine di ridurne lo sviluppo de la diffusione.

Viale Giorgio Ribotta, 5 – 00144

In tale contesto e, soprattutto per garantire la sicurezza alimentare su tutto il territorio nazionale, la disponibilità dei dati di autocontrollo aziendale rappresenta il primo fondamentale passo.

A tal proposito, le scriventi Direzioni Generali, anche in vista dell'audit imminente, chiedono alle SS.VV, al fine di migliorare il sistema di rendicontazione, di collaborare per l'implementazione del sistema di raccolta dati relativi all'autocontrollo Ars-Alimentaria.

Poiché ai sensi del Reg. (CE) n. 178/2002, la responsabilità della Sicurezza Alimentare è in carico all'OSA, Ars-Alimentaria prevede al suo interno un settore dedicato alla raccolta dei dati di autocontrollo nel totale rispetto della garanzia di riservatezza e privacy del dato.

Il Sistema Informativo Ars-Alimentaria (www.ars-alimentaria.it) consente la condivisione dei dati di autocontrollo nel rispetto della tutela della privacy.

Per il raggiungimento di tale obiettivo è richiesto che:

1. gli Operatori del Settore Alimentare si registrino, gratuitamente, al portale Ars-Alimentaria seguendo le istruzioni riportate al seguente link http://www.ars-limentaria.it/documents/10197/0/IstruzioniAccessoAreaRiservataArsAlimentaria-0.4.pdf/1a90f014-93c7-48a1-a98b-d72e4dd0b92f raggiungibile anche dal footer "Istruzioni per la navigazione" della Home page del sito www.ars-alimentaria.it;

2. dopo l'iscrizione, autorizzino il/i Laboratorio/i presso cui eseguono le analisi in autocontrollo (sia pubblici che privati) alla trasmissione dei dati in Ars-Alimentaria;

3. il laboratorio autorizzato si registri, gratuitamente, in Ars-Alimentaria ed esegua le operazioni di transcodifica dei propri codici utilizzando le funzionalità offerte dal sistema Thesaurus. Per lo scopo saranno organizzati specifici corsi FAD da parte dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna;

4. ogni laboratorio trasferisca in Ars-Alimentaria, in modo autonomo, i dati tramite file e relative istruzioni che saranno divulgate tramite il corso di cui al punto 3.

età dell'OSA e del

imenti (Cresa), su
ologici e statistici,

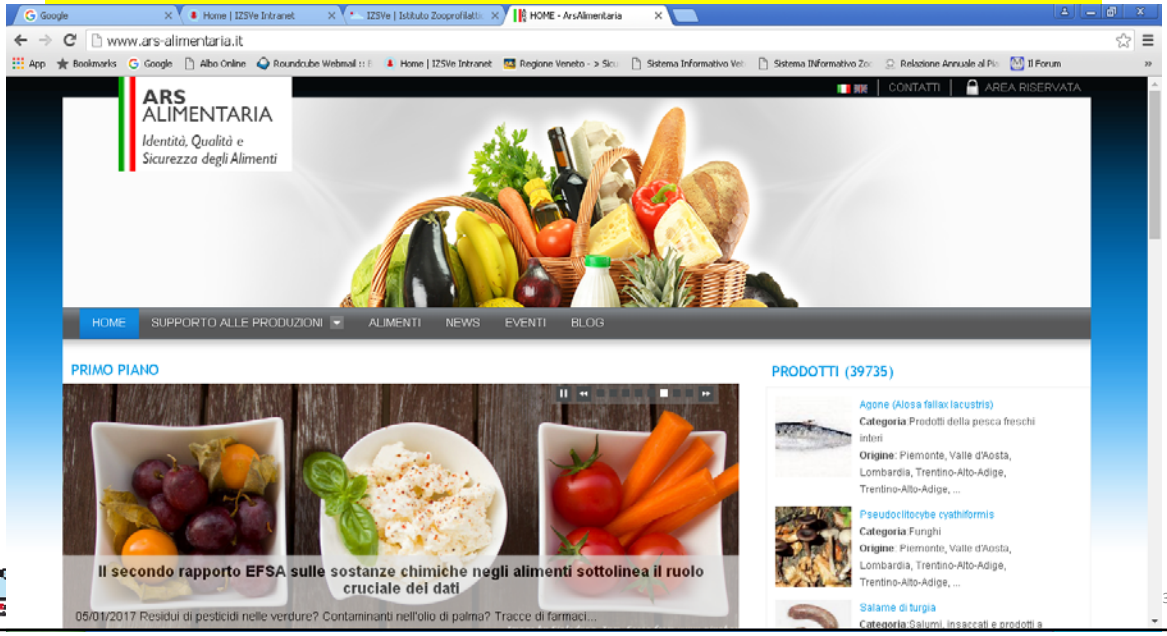
dietro esclusiva e
vincolante autorizzazione da parte degli OSA, con periodicità minima trimestrale; in particolare il caricamento avverrà nell'arco di una finestra temporale di 30 giorni secondo il seguente calendario:

- dal 15 Aprile al 15 Maggio: per i dati di autocontrollo conferiti dal 01 Gennaio al 30 Marzo;
- dal 15 Luglio al 14 Agosto: per i dati di autocontrollo conferiti dal 01 Aprile al 30 Giugno;
- dal 15 Ottobre al 15 Novembre: per i dati di autocontrollo conferiti dal 01 Luglio al 30 Settembre;

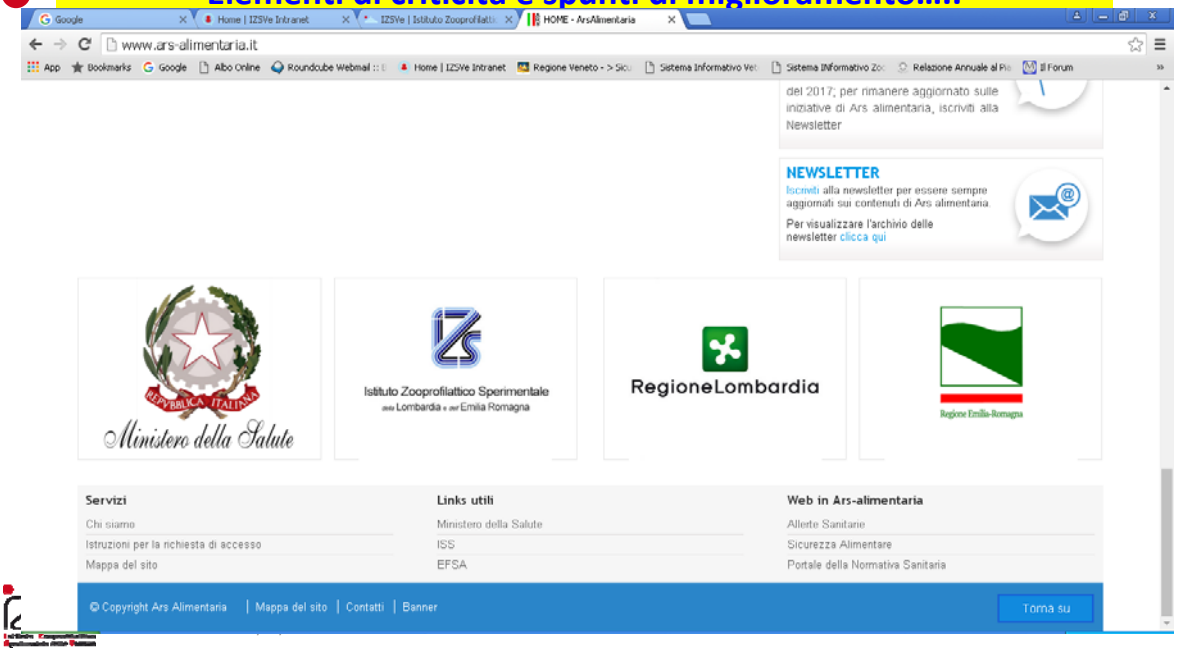
Viale Giorgio Ribotta, 5 – 00144

Oggetto: Dati analisi in autocontrollo ai sensi del Reg. (CE) n. 2073/2005 - Implementazione sistema Ars Alimentaria

Elementi di criticità e spunti di miglioramento…..



Elementi di criticità e spunti di miglioramento…..



Elementi di criticità e spunti di miglioramento nella gestione del laboratorio……

➢…… **dalla gestione del dato di laboratorio alla gestione del prodotto**:

- ✓ Che rapporto c'è tra laboratorio e **management aziendale**?
- ✓ Che gestione c'è dei **rapporti di prova**?
- ✓ Che gestione c'è dei **rapporti di prova non conformi**?
- ✓ Che gestione c'è dei **lotti di prodotto non conformi**?

➢**Laboratori interni, laboratori esterni, OSA e Autorità Competenti hanno un problema comune**:

LA TRASPARENZA DELL'AUTOCONTROLLO

Elementi di criticità e spunti di miglioramento nella gestione del laboratorio……

➢**Laboratori interni, laboratori esterni, OSA e Autorità Competenti hanno un problema comune**:

LA TRASPARENZA DELL'AUTOCONTROLLO

➢…… **una corretta gestione di risultati sfavorevoli può consentire di:**

- ✓ **gestire e risolvere problematiche igienico-sanitarie**
- ✓ **creare rapporti costruttivi e di fiducia con:**
  - ❑ **autorità**
  - ❑ **clienti**
  - ❑ **consumatori**
- ✓ **ridurre a lungo andare costi non produttivi**
  - ❑ **sanzioni**
  - ❑ **resi per non conformità**
  - ❑ **ritiri/richiami**
  - ❑ **danni d'immagine**
  - ❑ **Ecc.**

➢…… **La perfezione non è di questo mondo !!**