



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

## **Allegato A**

**alla Determinazione n. 1649 del 15 dicembre 2016**

**Istruzioni operative per la classificazione in base al rischio degli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) n. 1069/2009**

### **1. Premessa**

Il Regolamento (CE) n. 882/2004 prevede all'art. 3 che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con una frequenza appropriata.

Considerando che uno degli obiettivi principali del citato Regolamento è quello di prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per la salute pubblica e animale, siano essi rischi diretti o indiretti, l'impostazione generale dello stesso Regolamento è dunque applicabile anche all'ambito dei sottoprodotti di origine animale (SOA) e dei prodotti derivati.

A tale riguardo, il Regolamento (CE) n. 1069/2009 prevede all'art. 45 che l'Autorità Competente svolga i controlli ufficiali ad intervalli regolari, e che quanto previsto dagli articoli 41 e 42 del Regolamento (CE) n. 882/2004 si applichi *mutatis mutandis*, ai controlli ufficiali per verificare la conformità al medesimo Regolamento (CE) n. 1069/2009.

Il Regolamento (UE) n. 142/2011 prevede inoltre all'art. 32 che l'Autorità Competente controlli che l'intera catena dalla raccolta, trasporto, uso e smaltimento dei SOA e dei prodotti derivati avvenga conformemente al Regolamento medesimo.

Sono inoltre espressamente previsti i seguenti controlli, per la maggior parte disciplinati nell'Allegato XVI (Capo III - Prescrizioni specifiche) del Regolamento (UE) n. 142/2011:

- controllo della produzione nell'ambito dell'attività di controllo ufficiale negli impianti di trasformazione;
- controlli ufficiali relativi alla marcature (verifica del funzionamento del sistema di monitoraggio e registrazione) dei prodotti derivati;
- controlli ufficiali negli impianti di incenerimento a bassa capacità;
- controlli ufficiali nelle zone isolate secondo quanto prevede l'art. 19, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento (CE) n. 1069/2009;
- controlli ufficiali nelle aziende registrate per l'alimentazione degli animali da pelliccia;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

alla Determinazione n. 1649 del 15 dicembre 2016

- controlli ufficiali relativi ai centri di raccolta di cui all'elenco elaborato a norma dell'art. 47, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 1069/2009;
- controlli ufficiali concernenti l'alimentazione di animali selvatici e di determinati animali di giardini zoologici con materiali di Cat. 1;
- controlli ufficiali dell'intera catena di produzione e di impiego di determinati (ovvero soggetti alle restrizioni) fertilizzanti organici e ammendanti;
- controlli ufficiali relativi agli stabilimenti riconosciuti che utilizzano gelatina destinata all'industria fotografica;
- controlli ufficiali relativi a determinati grassi fusi importati;
- controlli ufficiali relativi all'idrolisi con successivo smaltimento;
- controlli ufficiali relativi agli impianti riconosciuti per la combustione di grasso animale e letame di pollame come combustibile.

Negli impianti riconosciuti per lo svolgimento di più attività ex art. 24, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 1069/2009 (per es. il trattamento dei SOA mediante sterilizzazione a pressione di cui alla lettera "a" e, nello stesso contesto, lo smaltimento - come rifiuti - mediante incenerimento dei SOA e prodotti derivati di cui alla lettera "b") il profilo di rischio dovrà, in linea di massima, essere calcolato una sola volta, prendendo in considerazione i dati relativi all'ipotesi di attività più a rischio; fanno eccezione gli stabilimenti dove le diverse attività sono effettuate separatamente ed in modo completamente indipendente (per es. con personale separato, o in stabilimenti a corpi separati).

Premesso quanto sopra, si riportano di seguito le istruzioni operative per la classificazione in base al rischio degli stabilimenti riconosciuti ai sensi dell'art. 24 del Regolamento (CE) n. 1069/2009, in funzione alle diverse tipologie di attività svolte, con l'obiettivo di categorizzare gli stabilimenti, gli impianti e le attività in base al rischio.

## **2. Scopo**

Scopo principale dello strumento di seguito illustrato è l'ottenimento di una classificazione in base al profilo di rischio degli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) n. 1069/2009, in modo da:

- determinare conseguentemente la frequenza dei controlli (sulla base degli elementi predefiniti e tendenzialmente oggettivi ottenuti dalla classificazione);
- sottoporre a controllo gli stabilimenti con pari "profilo" attraverso una "valutazione del rischio" sovrapponibile e, quindi, utilizzando parametri di valutazione omogenei.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

alla Determinazione n. 1649 del 15 dicembre 2016

### 3. Metodo per la classificazione

Lo strumento messo a punto per la classificazione degli stabilimenti in base al rischio è un pratico foglio di calcolo (vedasi il file Excel "Profilo di rischio stabilimenti SOA" di cui all'**Allegato C**), sul quale:

- in verticale sono riportati i dieci criteri da prendere in considerazione, raggruppati in sei categorie;
- in orizzontale sono state previste le classi di valutazione, con relativi punteggi che cambiano (relativamente al "peso" assegnato) secondo il criterio, in base all'importanza dello stesso ed alla possibile influenza negativa sulla sicurezza dei SOA; quindi, da sinistra verso destra, le colonne corrispondono a situazioni via via più a rischio.

Il foglio di calcolo è completato da un'intestazione dove va riportata la denominazione dello stabilimento riconosciuto ai sensi del Regolamento (CE) n. 1069/2009. Per ottenere la classificazione, è sufficiente inserire per ogni criterio nella casella corrispondente (di colore bianco con triangolo rosso per leggerne l'esplicativa) una "x" in base alla valutazione. Il foglio di lavoro esegue automaticamente i calcoli e la casella in basso a destra restituisce il risultato finale in base al quale lo stabilimento è posto in una delle tre classi di profilo di rischio previste.

### 4. Criteri di valutazione

Per la classificazione degli stabilimenti in base al profilo di rischio sono stati presi in considerazione dieci criteri, che sono stati raggruppati nelle seguenti sei categorie:

<b>Categorie</b>	<b>Criteri di valutazione</b>
<b>A. Caratteristiche dello stabilimento:</b>	<b>1)</b> tipologia dell'impianto riconosciuto; <b>2)</b> condizioni generali e di manutenzione dello stabilimento;
<b>B. Entità produttiva:</b>	<b>3)</b> dimensione dello stabilimento ed entità/tipologia della produzione; <b>4)</b> dimensione del mercato;
<b>C. Materiali e prodotti:</b>	<b>5)</b> tipologia di materiali introdotti; <b>6)</b> destinazione prevalente dei materiali prodotti; (*)
<b>D. Personale:</b>	<b>7)</b> professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione aziendale;
<b>E. Sistema di autocontrollo:</b>	<b>8)</b> completezza formale del piano di autocontrollo; <b>9)</b> grado di applicazione del piano di autocontrollo;
<b>F. Dati storici:</b>	<b>10)</b> irregolarità e non conformità pregresse riscontrate.
(*) da non compilare in caso di impianti di transito e magazzinaggio	



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

alla Determinazione n. 1649 del 15 dicembre 2016

Per ogni criterio sono state previste diverse classi, ognuna con uno specifico punteggio. Ciascuna di tali classi di punteggio ha un determinato valore che, dalla situazione più favorevole a quella meno favorevole, rientra in un *range* definito e “pesato” in base all'importanza del criterio stesso ed alla possibile influenza negativa sulla sicurezza dell'alimento.

<b>Criteri di valutazione</b>	<b>Classi di punteggio</b>				<b>Peso</b>	<b>Range</b>
<b>1) tipologia dell'impianto riconosciuto</b>	0	15	30	40	× 0,35	<b>0 ..... 14</b>
<b>2) condizioni generali e di manutenzione dello stabilimento</b>	0	5	10	20	× 0,35	<b>0 ..... 7</b>
<b>3) dimensione dello stabilimento ed entità/tipologia della produzione</b>	10	20	30	40	× 0,20	<b>2 ..... 8</b>
<b>4) dimensione del mercato servito</b>	15	30	40		× 0,15	<b>2,25 ... 6</b>
<b>5) tipologia di materiali introdotti</b>	0	15	30	50	× 0,20	<b>0 ..... 10</b>
<b>6) destinazione prevalente dei materiali introdotti</b>	10	15	30	50	× 0,20	<b>2 ..... 10</b>
<b>7) professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione</b>	0	15	30	50	× 0,15	<b>0 ..... 7,5</b>
<b>8) completezza formale del piano di autocontrollo</b>	0	5	15	25	× 0,30	<b>0 ..... 7,5</b>
<b>9) grado di applicazione ed adeguatezza del piano di autocontrollo</b>	0	15	30	50	× 0,30	<b>0 ..... 15</b>
<b>10) irregolarità e non conformità pregresse riscontrate</b>	0	5	20	50	× 0,30	<b>0 ..... 15</b>

Come può evincersi dalla tabella, le categorie più importanti sono state considerate quelle relative all'autocontrollo, ai dati storici ed alla tipologia dell'impianto. Un'importanza minore è stata assegnata alle caratteristiche dello stabilimento ed all'entità di produzione.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

alla Determinazione n. 1649 del 15 dicembre 2016

## 5. Profili di rischio

Per ciascuna categoria, i punteggi assegnati ai singoli criteri sono sommati automaticamente dal foglio di calcolo predisposto.

Al termine del processo di valutazione, ogni stabilimento ottiene un punteggio finale che ne determina l'assegnazione in uno dei seguenti tre profili di rischio previsti, in modo da orientare l'attività di controllo:

- punteggio inferiore a 30: **profilo di rischio basso**;
- punteggio compreso tra 30 e 60: **profilo di rischio medio**;
- punteggio uguale o superiore a 60: **profilo di rischio alto**.

## 6. Note esplicative

Per rendere quanto più possibile uniforme la valutazione negli stabilimenti, si riportano di seguito le istruzioni per la compilazione della scheda di classificazione del livello di rischio stabilimenti riconosciuti ai sensi dell'art. 24 del Regolamento (CE) n. 1069/2009.

### 6.1 Categoria A: Caratteristiche dello stabilimento

#### 6.1.1 Tipologia di impianto

Il livello di rischio cresce in funzione della lavorazione/manipolazione di sottoprodotti freschi effettuata nell'impianto ed in rapporto alla destinazione del prodotto in uscita. Stabilimenti che introducono prodotti già trasformati, sono valutati ad un livello di rischio inferiore rispetto a quelli che ricevono materia prima grezza.

#### 6.1.2 Condizioni generali e di manutenzione dello stabilimento

Per questo criterio occorre prendere in considerazione:

- le condizioni igieniche dello stabilimento, delle attrezzature, delle aree esterne pertinenti;
- la manutenzione ed il funzionamento degli impianti e delle attrezzature;
- la non risoluzione in tempi brevi degli inconvenienti e l'eventuale tendenza alla ripetizione;
- l'ampiezza e la disposizione dei locali in rapporto alla tipologia e all'entità di produzione.

Per procedere alla valutazione occorre effettuare:

- un sopralluogo documentato dell'impianto (se pertinente, durante le lavorazioni);



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

alla Determinazione n. 1649 del 15 dicembre 2016

- un esame accurato della documentazione prodotta dall'attività di controllo ufficiale.

Valutazione ed assegnazione della classe

<i>Buone</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- nessuna carenza o carenze minori prontamente risolte con adeguati piani di pulizia e manutenzione;</li><li>- lo stabilimento si presenta in buone condizioni strutturali.</li></ul>
<i>Discrete</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- carenze minori, in numero limitato, che non incidono sulle condizioni igieniche globali dello stabilimento.</li></ul>
<i>Scarse</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- numerose carenze minori; oppure</li><li>- ampiezza e disposizione dei locali inadeguate in rapporto alla tipologia ed entità di produzione.</li></ul>
<i>Insufficienti</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- condizioni igieniche inadeguate con possibilità di ricontaminazione/contaminazione diretta del prodotto finito, condizioni di pulizia inadeguate;</li><li>- ampiezza e disposizione dei locali inadeguate in rapporto alla tipologia ed entità di produzione.</li></ul>

## 6.2 Categoria B: Entità produttiva

### 6.2.1 Dimensione dello stabilimento ed entità/tipologia della produzione

Considerata la varietà della tipologia di stabilimenti da sottoporre a classificazione, si è ritenuto opportuno prendere in considerazione il numero di lavoratori nell'impianto come principale parametro per la definizione dell'entità produttiva.

Nella valutazione, dovranno essere presi in considerazione solamente i lavoratori direttamente coinvolti nelle produzioni, escludendo il personale degli uffici.

Valutazione ed assegnazione della classe

<i>Artigianale</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- stabilimenti con numero di addetti inferiore a 5 e/o con limitata movimentazione di materie prime e/o prodotti.</li></ul>
<i>Industriale medio</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- stabilimenti industriali con produzione media, il numero di addetti è compreso tra 5 e 15 e/o con una discreta movimentazione di materie prime e/o di prodotti.</li></ul>
<i>Industriale grande</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- stabilimenti industriali con produzione elevata, più di 15 addetti alla lavorazione e/o con notevole movimentazione di materie prime e/o di prodotti.</li></ul>



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

alla Determinazione n. 1649 del 15 dicembre 2016

<i>Stabilimenti con più riconoscimenti</i>	- stabilimenti con più di una tipologia di produzione riconosciuta ai sensi del Reg. (CE) n. 1069/2009 all'interno della stessa struttura.
--	--

### 6.2.2 Dimensione del mercato servito

La dimensione del mercato servito assume importanza in funzione di un eventuale problema di sicurezza del materiale e del prodotto in uscita. Questo aspetto influenza anche la complessità della procedura di richiamo. L'eventuale commercializzazione verso Paesi terzi, comporta, inoltre, la necessità di esercitare un maggiore livello di controllo della produzione, sia per l'impresa sia per il controllo ufficiale, sulla base dei requisiti specifici richiesti dal Paese importatore.

Per la valutazione di questo criterio è necessario:

- prendere visione dei documenti commerciali di spedizione relativi ad un periodo di tempo adeguato;
- stabilire l'entità di eventuali scambi intracomunitari o con Paesi terzi;
- accertare l'eventuale limitazione dell'ambito di commercializzazione ad un mercato regionale o nazionale.

#### Valutazione ed assegnazione della classe

<i>Regionale</i>	- dimensione del mercato servito e/o dell'origine dei materiali introdotti a livello regionale.
<i>Nazionale</i>	- dimensione del mercato servito e/o dell'origine dei materiali introdotti verso altre regioni italiane.
<i>Comunitario / Paesi terzi</i>	- dimensione del mercato servito e/o dell'origine dei materiali introdotti in ambito Comunitario; oppure - esportazione verso Paesi Terzi.

## 6.3 Categoria C: Materiali e prodotti

### 6.3.1 Tipologia di materiali introdotti

La tipologia di materiali introdotti o prodotti è un fattore fondamentale per stabilire il profilo di rischio dello stabilimento stesso.

A questo proposito va tenuto in considerazione che, nell'ambito di ogni tipologia produttiva, è possibile vengano manipolati materiali con profilo di rischio differente.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

alla Determinazione n. 1649 del 15 dicembre 2016

Sono state identificate quattro tipologie di materiali introdotti, in base ai trattamenti subiti e/o alla provenienza.

<i>Già trasformati in un impianto 1069/2009 o già trattati in un impianto di produzione alimenti</i>	<i>Sottopr. grezzi Cat. 3</i>	<i>Sottopr. grezzi Cat. 2</i>	<i>Sottopr. grezzi Cat. 1</i>
--	-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------

### 6.3.2 Destinazione prevalente dei materiali prodotti

Per quanto attiene la destinazione di materiali prodotti, vengono indicate le classi seguenti:

<i>Incenerimento/produzione di energia</i>	<i>Usi tecnici</i>	<i>Fertilizzanti</i>	<i>Alimentazione animale / farmaceutici</i>
--	--------------------	----------------------	---

La “destinazione di materiali prodotti” non è da compilare in caso di impianti di magazzinaggio di sottoprodotti e prodotti derivati e di magazzinaggio con manipolazione.

La corretta gestione delle farine (proteine animali trasformate), destinate all'alimentazione animale, è di fondamentale importanza sanitaria, stante il frequente rischio di ricontaminazione, dovuta ad una conservazione non idonea.

Nel caso di produzioni rientranti in più categorie, dovrà essere presa in considerazione la destinazione d'uso con punteggio più elevato.

## 6.4 Categoria D: Personale

### 6.4.1 Professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento

La capacità e la disponibilità a risolvere problemi costituiscono una chiara dimostrazione dell'impegno dell'azienda.

Dovranno essere sottoposti a valutazione:

- il livello culturale del management, con particolare riguardo alla preparazione ed alla sensibilità sui temi dell'autocontrollo;
- la disponibilità alla collaborazione della direzione dell'azienda e dei suoi diretti collaboratori;
- il rispetto dei tempi di ottemperanza ad eventuali prescrizioni;
- la disponibilità a risolvere le carenze rilevate nel corso di ispezioni e/o audit.





REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

alla Determinazione n. 1649 del 15 dicembre 2016

Durante il sopralluogo dovrà essere accertata la coerenza tra la disponibilità e professionalità teorica, rispetto alle condizioni igieniche dell'impianto e delle lavorazioni. Ad una valutazione sfavorevole del criterio "condizioni generali e di manutenzione" dovrà necessariamente corrispondere l'assegnazione di un punteggio sfavorevole anche per questo criterio.

Valutazione ed assegnazione della classe

<i>Elevata</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- direzione collaborativa, puntuale rispetto dei tempi di prescrizione;</li><li>- buona preparazione del management aziendale sui temi dell'autocontrollo;</li><li>- il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano costantemente una buona gestione dell'attività svolta.</li></ul>
<i>Discreta</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- preparazione limitata del management aziendale sui temi dell'autocontrollo, ma con buona disponibilità a risolvere le carenze rilevate nel corso di ispezioni e/o audit;</li><li>- puntuale rispetto dei tempi di prescrizione;</li><li>- il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano costantemente una buona gestione dell'attività svolta.</li></ul>
<i>Scarsa</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- mancato rispetto dei tempi di prescrizione; oppure</li><li>- scarsa propensione a risolvere in modo adeguato i problemi rilevati nel corso di ispezioni e/o audit; oppure</li><li>- il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi gestionali in funzione delle attività svolte.</li></ul>
<i>Insufficiente</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- conflitti tra azienda e servizio di controllo; oppure</li><li>- indisponibilità a risolvere i problemi rilevati nel corso di ispezioni e/o audit e mancato rispetto dei tempi di prescrizione; oppure</li><li>- il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi gestionali in funzione delle attività svolte.</li></ul>

## 6.5 Categoria E: Sistema di autocontrollo

### 6.5.1 Completezza formale del piano di autocontrollo

Un piano di autocontrollo efficace, basato su un'adeguata applicazione dei prerequisiti e dei principi dell'analisi dei pericoli, è di fondamentale importanza.

Nella definizione dei punteggi, è stata assegnata una maggiore valenza all'effettiva applicazione del piano di autocontrollo, rispetto alla mera predisposizione di un documento scritto.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

alla Determinazione n. 1649 del 15 dicembre 2016

Valutazione ed assegnazione della classe

<i>Completo</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- piano di autocontrollo completo dal punto di vista formale (procedure e analisi dei pericoli);</li><li>- assenza di prescrizioni in sospeso da parte del Servizio veterinario.</li></ul>
<i>Adeguato</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- il piano di autocontrollo è sostanzialmente adeguato alla realtà aziendale;</li><li>- le procedure presentano carenze in numero limitato e di tipo formale;</li><li>- assenza di prescrizioni in sospeso da parte del Servizio veterinario e rispetto dei tempi di prescrizione.</li></ul>
<i>Da integrare</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- le procedure presentano carenze sostanziali e non sono adeguatamente documentate; oppure</li><li>- assenza di procedure di verifica e/o analisi dei pericoli; oppure</li><li>- mancato rispetto dei tempi di prescrizione.</li></ul>
<i>Inadeguato</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- assenza del piano di autocontrollo; oppure</li><li>- assenza o palese inadeguatezza di una o più procedure essenziali per la corretta gestione dei prodotti (es. pulizia e disinfezione, controllo infestanti, formazione); oppure</li><li>- assenza del piano analisi dei pericoli; oppure</li><li>- analisi dei pericoli non effettuata; oppure</li><li>- mancata individuazione dei CCP; oppure</li><li>- mancata individuazione dei limiti critici; oppure</li><li>- mancata definizione delle procedure di monitoraggio e/o delle azioni correttive.</li></ul>

### 6.5.2 Grado di applicazione ed adeguatezza del piano di autocontrollo

Dovranno essere prese in attenta considerazione eventuali discordanze tra quanto formalizzato e quanto rilevato nel corso delle ispezioni, valutando, qualora pertinente, la gestione dei prodotti in entrata/uscita in rapporto con quanto prescritto nel piano di autocontrollo.

Durante il sopralluogo dovrà essere accertata la coerenza tra quanto previsto nel piano di autocontrollo ed i riflessi pratici sulle lavorazioni.

Anche in questo caso, ad una valutazione sfavorevole del criterio “condizioni generali e di manutenzione”, oppure in caso di rilievi sulla lotta agli infestanti, dovrà necessariamente corrispondere una valutazione più sfavorevole relativamente all'adeguatezza del piano di autocontrollo.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

alla Determinazione n. 1649 del 15 dicembre 2016

Valutazione ed assegnazione della classe

<i>Applicato e adeguato</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- il piano viene applicato secondo quanto specificato nel documento scritto ed è adeguato alla realtà aziendale;</li><li>- il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano costantemente una corretta gestione.</li></ul>
<i>Carenze minori</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- si evidenziano carenze in numero limitato e di tipo formale nell'applicazione del piano; oppure</li><li>- il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi gestionali lievi.</li></ul>
<i>Carenze maggiori</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- si evidenziano carenze sostanziali rilevanti nell'applicazione del piano; oppure</li><li>- mancanza o irregolarità nelle attività di registrazione delle procedure essenziali per la corretta gestione dei prodotti; oppure</li><li>- irregolarità nelle registrazioni e/o monitoraggio insufficiente dei CCP; oppure</li><li>- il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi gestionali di una certa rilevanza; a fronte di queste situazioni, l'azienda ha adottato immediate azioni correttive.</li></ul>
<i>Inadeguato, non applicato</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- tutti i casi in cui il piano di autocontrollo (punto 9) risulta inadeguato, oppure</li><li>- mancata applicazione di una o più procedure essenziali (es. parametri di processo, controllo infestanti, formazione); oppure</li><li>- mancata applicazione delle azioni correttive in caso di non conformità nell'applicazione delle principali procedure; oppure</li><li>- assenza di monitoraggio in corrispondenza dei CCP e/o mancata registrazione dell'attività di monitoraggio e/o mancato rispetto dei limiti critici e/o mancata applicazione delle azioni correttive; oppure</li><li>- il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi gestionali gravi; azioni correttive non adottate dall'azienda.</li></ul>

## 6.6 Categoria F: Dati storici

### 6.6.1 Irregolarità e non conformità pregresse riscontrate

La valutazione dei dati concernenti i problemi storicamente riscontrati in un'impresa è un indicatore del livello di rischio della medesima, in funzione del tipo di non conformità riscontrate.

La valutazione deve essere quindi in funzione della gravità della non conformità, e di una eventuale tendenza alla ripetizione.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

alla Determinazione n. 1649 del 15 dicembre 2016

Più in generale, sono da considerare “non conformità” le irregolarità relative a:

- aspetti strutturali e mantenimento dei requisiti che hanno permesso il rilascio del riconoscimento;
- mancato rispetto dei parametri di processo;
- condizioni igieniche di strutture, impianti, attrezzature (che in questa tipologia di stabilimenti assume una valenza inferiore rispetto alle aziende alimentari);
- applicazione del piano di autocontrollo.

Qualora nel corso degli interventi di controllo ufficiale il veterinario riscontri una o più irregolarità relative agli aspetti sopra richiamati, è tenuto a documentare il rilievo e a prescrivere la rimozione delle carenze. Proprio sulla base di tali prescrizioni scritte dovrà essere effettuata la valutazione relativamente all'esistenza di non conformità pregresse.

Valutazione ed assegnazione della classe

<i>Non significative o formali</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- irregolarità lievi non ripetute e risolte che, pur avendo dato origine a prescrizioni su carenze di natura strutturale, igienico sanitaria e gestionale, non determinano un rischio;</li><li>- il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano costantemente una buona gestione.</li></ul>
<i>Non significative o formali ripetute</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- irregolarità ripetute o non risolte;</li><li>- il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano problemi gestionali scarsamente rilevanti.</li></ul>
<i>Sostanziali o gravi, isolate e risolte</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- irregolarità che determinano un rischio, non ripetute e comunque risolte; oppure</li><li>- il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano problemi gestionali rilevanti; a fronte di queste situazioni, l'azienda adotta immediate azioni correttive.</li></ul>
<i>Sostanziali o gravi, ripetute o non risolte</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- una irregolarità che determina un rischio si è presentata ripetutamente; oppure</li><li>- una irregolarità grave non è stata risolta; oppure</li><li>- il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano problemi gestionali rilevanti; azioni correttive non adottate dall'azienda.</li></ul>



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

alla Determinazione n. 1649 del 15 dicembre 2016

In caso di non conformità gravi non risolte, lo stabilimento deve essere fatto rientrare automaticamente nella categoria a rischio “alto”.

## 7. Modalità operative

Per ogni stabilimento riconosciuto ai sensi dell'art. 24 del Regolamento (CE) n. 1069/2009 deve essere compilata una scheda, specificando - oltre alla valutazione - i dati anagrafici dell'impresa.

A tal fine è stata predisposta una scheda per la classificazione degli stabilimenti SOA in base al rischio (**Allegato B**) che potrà in parte essere compilata durante il sopralluogo nello stabilimento, inserendo poi i relativi risultati ottenuti direttamente sul foglio di lavoro del file Excel “Profilo di rischio stabilimenti SOA” (**Allegato C**) per la classificazione in base al rischio.

La predetta scheda e la stampa del foglio di lavoro Excel devono essere archiviati nel fascicolo del relativo stabilimento.

Poiché la classificazione di ogni stabilimento deve necessariamente basarsi su elementi oggettivi, essa dovrà pertanto essere condotta attraverso:

- l'effettuazione di un sopralluogo nell'impianto;
- l'esame della documentazione relativa ai sopralluoghi precedentemente effettuati e più in generale all'attività di controllo ufficiale espletata presso l'impianto.

Ai fini della classificazione in base al rischio, il sopralluogo sarà volto ad accertare:

- le condizioni strutturali e di manutenzione;
- la tipologia di materiali in entrata/uscita;
- il piano di autocontrollo ed il sistema HACCP (presenza, adeguatezza, implementazione), ove previsto (vedasi l'art. 29 del Regolamento CE n. 1069/2009).

Dovrà inoltre essere presa in considerazione tutta la documentazione ufficiale relativa allo stabilimento sottoposto a classificazione:

- atto di rilascio del riconoscimento definitivo;
- verbali e liste di riscontro dei sopralluoghi effettuati;
- prescrizioni, sanzioni ed altri provvedimenti adottati;
- risultati dei campionamenti ufficiali effettuati;
- documenti commerciali per quanto riguarda il mercato servito e l'entità di lavorazione.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato **A**

alla Determinazione n. 1649 del 15 dicembre 2016

Al fine di evitare valutazioni dissimili e interpretazioni non corrette, è opportuno che siano adottati alcuni accorgimenti metodologici:

- la classificazione degli stabilimenti in base al rischio deve essere preceduta da una preventiva discussione a livello del servizio;
- le valutazioni possono essere effettuate dal veterinario che controlla l'impianto o da altro soggetto a lui delegato dal responsabile del servizio o, qualora le risorse lo consentano, da uno specifico gruppo di lavoro;
- la classificazione effettuata sarà oggetto di verifica dell'efficacia di cui all'art. 8, paragrafo 3, del Regolamento (CE) n. 882/2004.

Il ricorso all'assegnazione di punteggi predeterminati presenta l'indubbio vantaggio di uniformare maggiormente la valutazione in realtà territoriali diverse, ma può dare luogo, in qualche caso, a risultati che non rispettano il reale livello di rischio dello stabilimento.

In casi giustificati e documentandone le motivazioni, i responsabili di servizio potranno intervenire per apportare correttivi, in senso positivo o negativo, alle valutazioni ottenute e conseguentemente per ricalibrare l'attività di controllo.

L'autorità competente locale deve procedere alla classificazione in base al rischio di ogni impianto/stabilimento ad avvenuto riconoscimento definitivo.

Deve altresì procedere a rivalutazione della classe di rischio attribuita in caso di variazioni che intervengono nel tempo, quali ad esempio:

- variazione di ragione sociale;
- modifiche strutturali ed impiantistiche;
- modifiche del processo produttivo;
- aggiornamenti della normativa di settore;
- esiti del controllo ufficiale svolto.

Si dovrà comunque procedere ad una rivalutazione della classificazione di ogni singolo impianto almeno con frequenza triennale.