

Bologna, 23 ottobre 2008
Aggiornamento per Valutatori dei Sistemi Qualità in Sanità

Il progetto regionale

**“Sviluppo delle competenze valutative
sul controllo ufficiale in materia di
sicurezza alimentare”**

Laura Vicinelli, Lucia Nocera
Servizio Veterinario e Igiene Alimenti
Regione Emilia-Romagna



Regolamento CE 882/2004 “FEED and FOOD”

Il prevede specifiche garanzie nel funzionamento delle Autorità Competenti (AC) Queste garanzie, in estrema sintesi, consistono nella costruzione e mantenimento di un “sistema qualità”, rispondente ai “criteri di accreditamento” degli organismi di cui alle norme della serie ISO 17.000 riguardanti gli organismi di Ispezione e Certificazione.

Reg. 882/2004 “FEED and FOOD”

“Sistema qualità dell’AC” comprende:

- Strutture ed attrezzature
- Sistema procedurale dei controlli
- Qualifica ed indipendenza del personale
- Sistema di registrazione delle attività

Reg. 882/2004 “FEED and FOOD”

- Audit come tecnica di controllo ufficiale su Operatori del Settore Alimentare (OSA);
- Audit operati delle autorità competenti (AC) ai fini di valutare l'efficacia e l'adeguatezza dei propri controlli ai requisiti del regolamento 882/04 (*o degli organismi accreditati*);
- Audit come tecnica utilizzata per valutare, tra le diverse articolazioni della AC (Stato, Regioni e AUSL) la presenza di un coordinamento efficace ed efficiente nella realizzazioni dei controlli



Con delibera n° 2035 del 12.12.2005 è stato approvato il "Progetto per lo sviluppo di competenze valutative nel settore della sicurezza alimentare" che coinvolge tutte le AA.UU.SS.LL. dell' Emilia Romagna e si basa logisticamente presso la AUSL di Parma

Il Progetto

Il Progetto vuole realizzare tre obiettivi principali:

1. Dare ai servizi SIAN e SVET un modello di lavoro in qualità (formazione del personale, definizione di procedure di controllo, sistema delle verifiche interne, ecc.) rispondente al reg. 882/04 e quindi riconducibile allo standard della ISO 17020;
2. Definire un "Percorso di Qualificazione" per ispettori ed auditor per l'esecuzione dei controlli ufficiali (ispezioni e audit) sugli OSA;
3. Impostare un sistema di verifica dei SIAN e SVET delle AUSL regionali, mediante l'organizzazione di programma regolare di Audit di sistema sui Servizi gestito dal Servizio Veterinario e Igiene Alimenti Regionale insieme alla ASR, formando ed utilizzando un gruppo di "Auditors" qualificati.

Il Progetto

Linee di azione del progetto

1

Formazione di auditor su OSA:

- Corso formazione (comprensivo di corso "40 ore") (4 edizioni)
- Scrittura manuali di controllo
- Qualificazione sul campo
- Corsi a "ricaduta" sul territorio

2

Formazione di auditor su Servizi:

- Corso formazione (v. sopra)
- Scrittura Standard Servizi e Modello di Manuale Qualità
- Qualificazione sul campo

3

Sistema di verifica su SIAN/SVET

- Programma di audit sui Servizi

STRUMENTI UTILIZZATI PER AUDIT E ISPEZIONE

- Manuali di controllo su OSA, specifici per comparti produttivi, standardizzati a livello regionale
- Liste di riscontro collegate ai manuali
- Scheda di registrazione del controllo ufficiale
- Scheda di registrazione delle non conformità

MANUALI DEFINITIVI

- Allevamento bovino
- Allevamento suino
- Mangimificio
- Grossista farmaci veterinari
- Macello carni rosse
- Trasformazione prodotti base carne/latte
- Produzione primaria vegetale
- Trasformazione prodotti vegetali
- Ristorazione collettiva

MANUALI DA VALIDARE

- Allevamento ovi-caprino
- Allevamento avicolo
- Centri di deposito e trattamento ai sensi del 1774/02
- Centri produzione seme, depositi e recapiti, stazioni di monta
- Macello avi-cunicolo
- Centri produzione, depurazione mitili e lavorazione prodotti ittici
- Depositi alimenti, piattaforme distributive e mercati ingrosso
- Laboratori produzione alimenti non origine animale

Qualificazione del Personale

La "Qualificazione" del personale passa attraverso la fase di:

- **Formazione;**
- **Addestramento sul campo (con tutor ASR e/o consulenti)**
- **Verifica della competenza acquisita**
- **Mantenimento delle competenze**

Auditor OSA

Acquisizione qualifica

- Corso regionale di formazione per auditor;
- Qualificazione mediante l'esecuzione di 5 audit di campo con tutoraggio

Mantenimento qualifica

- Frequenza in un triennio dell' 80% delle giornate dei corsi di aggiornamento programmati a livello regionale
- Esecuzione di 4 audit su OSA in un triennio.

Auditor SERVIZI

Acquisizione qualifica

- Corso regionale di formazione per auditor.
- Qualificazione mediante l'esecuzione di 2 audit di campo con tutoraggio

Mantenimento qualifica

- Frequenza in un triennio dell' 80% delle giornate dei corsi di aggiornamento programmati a livello regionale
- Esecuzione di 1 audit sui servizi all'anno

Personale coinvolto nelle tre edizioni 2006 / 2008

ufficiali in materia di sicurezza alimentare

SICAL PER LA SICUREZZA ALIMENTARE

	medic i	td p	vet A	Vet B	Vet C	tdp Vet	Total e
PC	2	3	2	5	4	1	17
PR	6	6	9	18	4	4	47
RE	4	5	10	8	6	1	34
MO	4	3	4	13	6	1	31
BO	4	3	4	7	2	3	23
IMOLA	1	2	1	1	1	0	6
FE	2	4	2	2	3	1	14
RA	2	2	1	5	2	1	13
FO	1	3	1	3	1	1	10
CESENA	2	1	1	5	2	1	12
RN	1	6	1	4	0	1	13
REGIONE	1	1	3	3	2	0	10
TOT	30	39	39	74	33	15	230

“Corsi a ricaduta”

Organizzati a livello locale su area vasta per il personale AUSL che non ha partecipato ai corsi regionali per auditor

Fasi	Tempi
Corso Formatori per attuare formazione a ricaduta	04/04/2007 02/10/07
Attivazione di corsi a ricaduta per ispettori su area vasta	2007 - 2008
Addestramento e qualificazione di ispettori	2007 - 2008

Ispettore su OSA

Acquisizione qualifica

Mantenimento qualifica

- Corso regionale su area vasta di formazione per ispettore.
- Qualificazione mediante l'esecuzione di 3 ispezioni di campo con tutoraggio di Auditor su OSA.
- Frequenza in un triennio dell' 80% delle giornate dei corsi di aggiornamento programmati a livello di AUSL (almeno 4 gg sui 5 giorni programmati).
- Esecuzione in un anno di 2 ispezioni in supervisione da parte di un Auditor su OSA.

Qualifiche necessarie per eseguire i controlli ufficiali in Emilia-Romagna

Ispettore su OSA

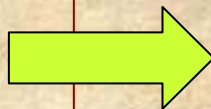
Auditor su OSA



Eseguono attività di controllo ufficiale (Ispezione e Ispezione + Audit) presso gli OSA ai sensi del reg. 882/04.

Conducono tali attività in conformità al sistema procedurale della AUSL.

Auditor sui servizi
SIAN/SVET



Esegue attività di audit ai sensi del reg. 882/04, Audit interni (art. 4 commi 6 e art. 8 comma 3) ed Audit esterni (art. 4 commi 3 e 6) presso i Servizi SIAN/SVET per conto della Regione.

Tali attività sono condotte per valutare la conformità dei singoli Servizi SIAN/SVET agli standard regionali di funzionamento.

Requisiti di funzionamento per SIAN e SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ

Indice

Tabella di correlazione

Premessa

Parte 1. Scopo e campo di applicazione

Parte 2. Riferimenti normativi

Parte 3. Definizioni ed acronimi

Parte 4. Servizio SIAN/SVET

4.1 Organizzazione

4.2 Disposizioni generali

4.3 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza

4.4 Operatività

4.5 Subappalto

4.6 Gestione in qualità

4.6.a) Politica

4.6.b) Responsabilità ed autorità per la qualità

4.6.c) Pianificazione

4.6.d) Sistema documentale

4.6.e) Audit interni (Piano di audit)

4.6.f) Gestione delle non conformità e gestione delle azioni correttive e preventive

4.6.g) Riesame da parte della direzione e miglioramento

4.7 Sistema informativo

Parte 5. Personale del Servizio

5.1 Qualificazione del personale

5.2 Formazione e addestramento

5.3 Piano di sicurezza degli operatori

Parte 6. Attività di controllo ufficiale

6.a) Procedure di Controllo Ufficiale

6.b) Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)

6.c) Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali

Parte 7. Altre attività ufficiali (non connesse alla sicurezza alimentare)

Parte 8. Ricorsi, reclami e contenziosi

Parte 9. Comunicazione e informazione

Parte 10. Piani di emergenza

Reg. CE 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
<p>art 4.3; art. 4.5; art. 6 ; art. 16.3; art. 17.</p>	<p>Sezione 6. Aspetti organizzativi e gestionali 6.1 L'OdI deve avere una struttura organizzativa che gli consenta di mantenere la capacità di svolgere le sue funzioni tecniche in modo soddisfacente 6.2 L'organismo di ispezione deve definire e documentare le responsabilità organizzative e la struttura per l'emissione degli elaborati</p>	<p>Descrizione dell'organizzazione Capitolo 2. Pianificazione Attività e Responsabilità</p>	<p>2) Descrizione in sintesi, della collocazione del Servizio SIAN/SVET all'interno dell'AUSL, la sua direzione, le sedi e le articolazioni principali del Servizio</p> <p>3) Descrizione della struttura organizzativa rispetto ai compiti istituzionali e individuazione delle responsabilità per le attività descritte dal manuale</p> <p>4) L'identificazione delle interfacce interne ed esterne per lo svolgimento delle attività, con definizione dei punti di coordinamento e controllo, deve essere documentata.</p>	<p>MQ</p> <p>Atto aziendale</p> <p>Organigramma aziendale</p> <p>Delibere e altri atti di organizzazione</p> <p>Organigramma e descrizione delle funzioni del Servizio SIAN/SVET</p> <p>Matrice delle responsabilità</p>

•Progetto Regionale di audit su SIAN e SVET 2008-2009

Obiettivo:

verifica del livello di adeguamento dei Servizi Veterinari e SIAN ai requisiti previsti dal "Manuale della Qualità dei SIAN e SVET" e del livello di appropriatezza dei controlli ufficiali limitatamente agli aspetti riportati nelle parti 4, 5 6, 10 inerenti :

- Organizzazione, operatività, indipendenza e riservatezza, politica della qualità, pianificazione, sistema documentale, audit interni, riesame, gestione delle NC,
- personale
- le attività di controllo ufficiale
- i piani di emergenza

Programma di audit

- Gli audit interessano tutte le AUSL della Regione Emilia-Romagna; i primi 5 si svolgeranno nel **periodo ottobre - dicembre 2008**, i rimanenti 6 audit nel **primo quadrimestre 2009**
- Ciascuna verifica sul campo ha una durata di 2 giornate nel corso del quale il **gruppo di audit (1 TL, 3 auditor qualificati, 1 osservatore in qualificazione)** potrà suddividersi operando per fasi contemporanee.