

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N.503 DEL 11/05/2016

**DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE
DOTT. PIETRO MASIA**

(firma digitale apposta)

OGGETTO: Approvazione ed adozione della procedura dipartimentale "Gestione del processo di riconoscimento degli Operatori del Settore Alimentare (OSA)".

La presente Determinazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000

Si attesta che la presente determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 11/05/2016	Al 26/05/2016
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

VISTO il regolamento CE n. 854/ 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano e in particolare all'art. 3 disciplina i controlli, in relazione agli stabilimenti comunitari, attraverso l'adozione di esplicita procedura per il riconoscimento degli stessi;

VISTA la circolare interassessoriale n. 9191 del 23/06/2009 con la quale la Regione Sardegna recepisce il regolamento comunitario e da indicazioni operative ai Suap dei Comuni e ai Dipartimenti di Prevenzione delle Asl per la gestione dei procedimenti di riconoscimento degli stabilimenti che trattano prodotti di origine animale destinate al consumo umano;

VISTE le note RAS prot. 17383 del 20 luglio 2011 e n. 25576 dell'11 novembre 2011 nelle quali si dettano ulteriori indicazioni per la procedura in materia;

PRESO atto che nel rapporto dell'Audit di Sistema, effettuato nel novembre 2012 presso il Dipartimento di Prevenzione della nostra Azienda da parte dell'Assessorato Regionale gli auditors lamentano attraverso raccomandazioni l'assenza di procedure documentate dipartimentali tra le quali quella relativa al campo di applicazione della normativa in fatto di riconoscimenti degli stabilimenti OSA;

RITENUTO che la procedura debba essere dipartimentale e quindi applicata in modo conforme e univoco da tutti i servizi interessati e che sarà sottoposta a revisione, da parte del Gruppo di Lavoro su esplicito incarico del Direttore del Dipartimento, ogni qual volta vengano evidenziate fondate e documentate criticità nell'applicazione della stessa;

PRESO ATTO che con determina dirigenziale n.1208 del 09/12/2015 il Direttore del Dipartimento ha formalizzato l'istituzione di un gruppo di lavoro a valenza dipartimentale che proceda alla stesura e condivisione tra i servizi interessati (Veterinari e Sian) di procedure documentate tra le quali la "Procedura di gestione del processo per il riconoscimento degli operatori del settore alimentare";

RILEVATO che in data 30/12/2015 il coordinatore del Gruppo ha presentato la citata procedura che si allega alla presente quale parte integrante e sostanziale e che la stessa è stata condivisa dai Servizi Dipartimentali interessati;

VISTI:

- il D.Lgs. 30/12/1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la L.R. 24/03/1997 n.10 e successive modificazioni e integrazioni;
- la deliberazione " deleghe ed atti dei dirigenti aziendali " n. 3013 del 18/12/2013;

DETERMINA

- di approvare la "Procedura per la gestione del processo per il riconoscimento degli operatori del settore alimentare (OSA)" allegato parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di disporre che la procedura deve essere applicata obbligatoriamente da tutti di Servizi Dipartimentali interessati ed in particolare da tutto il personale afferente alla Dirigenza Medica e Veterinaria nonché il personale tecnico e amministrativo coinvolto direttamente o indirettamente nelle attività di cui alla procedura in questione;
- di disporre che la procedura potrà essere revisionata da parte del Gruppo di Lavoro su mandato esplicito del Direttore del Dipartimento, ogni qual volta vengano evidenziate fondate e documentate criticità nell'applicazione della stessa;
- di disporre che la presente procedura deve essere pubblicata sul sito aziendale al fine di dare ottemperare alle disposizioni in materia di trasparenza;
- di trasmettere la presente determinazione ai Servizi Veterinari e al Sian incaricando i Direttori e Responsabili a dare ampia diffusione al personale coinvolto.

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

Dott. PIETRO MASIA

Allegato: 1

Responsabile dell'istruttoria/estensore: Flavia Conti



PROCEDURA PER LA GESTIONE DEL PROCESSO DI RICONOSCIMENTO DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

Dipartimento di Prevenzione

REVISIONE	DATA VALIDAZIONE	REDAZIONE GRUPPO DI LAVORO	APPROVAZIONE	VALIDAZIONE
00		Gruppo di lavoro del Dipartimento Dr. Antongiulio Tempesta (SIAOA) Dr. Giuliano Sanna (SA) Dott.ssa Rosalia Ragaglia (SIAN) Dr. Gianpiero Cannas (SIAPZ)		

INDICE

1. SCOPO

2. OBIETTIVO

3. APPLICABILITA'

4. RIFERIMENTI NORMATIVI E ABBREVIAZIONI

5. DISTRIBUZIONE E ARCHIVIAZIONE

6. RESPONSABILITA'

7. ABBREVIAZIONI/ACRONOMI/TERMINOLOGIA

8. FASI DEL PROCESSO

9. INDICATORI

1. SCOPO

Scopo della presente Procedura è fornire le indicazioni necessarie per la corretta gestione delle Istanze di riconoscimento degli Operatori del Settore Alimentare (OSA) in conformità alle seguenti norme e indirizzi operativi:

- a) Reg. CE 854/2004 articolo 3
- b) Legge Regionale n. 3 del 5 marzo 2008 articolo 1 dal comma 16 al comma 32
- c) Note del Servizio della Prevenzione – Assessorato Igiene e Sanità e Assistenza Sociale (protocollo n. 17383 del 20/07/2011 e n. 25576 del 11/11/2011).

Il riconoscimento di operatori del settore alimentare è previsto dall'articolo 3 del Regolamento CE 854/2004 il quale stabilisce che l'Autorità Competente riconosce lo stabilimento (il Servizio di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare ha il compito di assegnare il numero di riconoscimento dopo parere favorevole espresso dal Servizio ASL di competente), per le attività interessate, soltanto se l'operatore del settore alimentare dimostra che esso soddisfa i pertinenti requisiti di cui al Regolamento (CE) n. 852/2004, al Regolamento (CE) n. 853/2004 e altri requisiti pertinenti della legislazione alimentare.

Inoltre la presente Procedura specifica sulle azioni necessarie per la gestione delle seguenti pratiche correlate:

1. Notifica da parte dell'OSA di aggiornamento a seguito di modifiche strutturali e/o impiantistiche che comportano sostituzioni o aggiunte alla tipologia produttiva prevista dal riconoscimento;
2. Notifica da parte dell'OSA di aggiornamento a seguito di modifiche strutturali e/o impiantistiche che non comportano sostituzioni o aggiunte alla tipologia produttiva prevista dal riconoscimento;

2. OBIETTIVO

Definire modalità operative uniformi e condivise fra i Servizi competenti e interessati alle Istanze di Riconoscimento Comunitario di stabilimenti degli Operatori del Settore Alimentare.

3. APPLICABILITA'

La presente Procedura è applicata in caso di ricezione di notifica, da parte dei Servizi competenti (SIAOA – SIAPZ – SIAN) di Istanza di Riconoscimento Comunitario, da parte degli Uffici SUAP dei Comuni competenti e che appartengono al territorio dell' ASL Olbia.

4. RIFERIMENTI NORMATIVI/DOCUMENTALI/BIBLIOGRAFICI

Reg. CE 854/2004 – art. 3;

Reg. CE 853/2001 – art. 4;

Reg. CE 852/2004;

Legge Regionale n. 3/2009 e s.m.e i.

Nota del Servizio della Prevenzione – Assessorato Igiene e Sanità e Assistenza Sociale - protocollo n. 17383 del 20/07/2011 – procedure di riconoscimento condizionato e definitivo degli stabilimenti che trattano prodotti di origine animale nonché procedure di sospensione, cessazione e revoca;

Nota del Servizio di Prevenzione – Assessore Igiene e Sanità e Assistenza Sociale protocollo n. 0012373 del 09/05/2014 – concessione proroga riconoscimento condizionato;

Nota del Servizio della Prevenzione – Assessorato Igiene e Sanità e Assistenza Sociale protocollo n. 25576 del 11/11/2011;

Linee guida RAS – Direzione Generale della Sanità – per il riconoscimento degli stabilimenti destinati ad una alimentazione particolare, integratori alimentari, alimenti addizionati di vitamine e minerali Port. N. 0030712 del 05/12/2013.

5. DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

La Procedura è presente presso i seguenti Centri di Responsabilità e Funzioni

CdR e Funzioni	Numero copie
Direttori/Responsabili dei Servizi SIAOA – SIAPZ - SIAN	1
Direttore di Dipartimento Prevenzione	1
Dirigenti Veterinari Servizi Veterinari SIAOA e SIAPZ e Dirigenti Medici del SIAN	1
Tecnici della Prevenzione	1
Personale Amministrativo dei Servizi SIAOA – SIAPZ - SIAN	1
Ufficio Qualità e Risk Management ASL Olbia	1

6. RESPONSABILITA'

Attività	DS/RS	VU/DV/DM	TdP	AMM *
Controllo della PEC da parte dello specifico Servizio (CdR)	I	I	I	R
Controllo Portale Sardegna SUAP	I	I	I	R
Valutazione di merito della documentazione Istanza/CdS	I	R	C	I
Programmazione attività e verifica sul posto	I	R	C	I
Redazione del Verbale e emissione giudizio di conformità/non conformità	I	R	C	I
Comunicazione risultanze al SSPV e SA Assessorato tramite email - PEC	I	R	I	C
Comunicazione delle risultanze al SUAP competente tramite PEC e Portale SardegnaSUAP	I	R	I	C
Partecipazione alla CdS c/o Ufficio SUAP competente	I	R	I	I

R = responsabile; C = coinvolto; I = informato

 ASL Olbia	GESTIONE DEL PROCESSO PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE Dipartimento di Prevenzione	Rev 00 Pr. DP. Pag 4 di 7
--	--	---------------------------------

7. ABBREVIAZIONI/ACRONIMI/TERMINOLOGIA

Acronimo	Descrizione
DS	Direttore Servizio
RS	Responsabile Servizio
DDP	Direttore Dipartimento di Prevenzione
SIAOA	Servizio Veterinario Igiene Alimenti di Origine Animale
SIAPZ	Servizio Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche
SIAN	Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione
VU	Veterinario Ufficiale
DV	Dirigente Veterinario
DM	Dirigente Medico
TdP	Tecnici della prevenzione
Amm	Amministrativo
OSA	Operatore del Settore Alimentare
SUAP	Sportello Unico Attività Produttive
CdS	Conferenza di Servizi
CdR	Centro di Responsabilità – corrisponde al Direttore/Responsabile di un Servizio
ACL	Autorità Competente Locale (ASL Olbia)
ACR	Autorità Competente Regionale (SSPV e SA)
SSPV e SA	Servizio veterinaria Pubblica e Sicurezza Alimentare

8. FASI DEL PROCESSO

Il rilascio al numero di riconoscimento dello Stabilimento OSA è in capo alla ACR su parere del DV/DM della Asl competente per territorio e consta di due fasi:

- 1) Attribuzione di numero di riconoscimento CONDIZIONATO
- 2) Attribuzione di numero di riconoscimento DEFINITIVO

8.1 Processo Operativo – Riconoscimento condizionato

Con frequenza giornaliera, l'Amministrativo o Altra figura delegata dal Servizio competente controlla il **Portale Sardegna SUAP** (<http://intra.sardegناسuap.it>) nonché la Pec del Servizio al fine di verificare la presenza di notifiche per il riconoscimento di stabilimenti e/o relativa Conferenza di Servizi.

L'Amministrativo o altra figura delegata, in presenza di una notifica per riconoscimento la segnala al DS/DR e al DV/DM competente per territorio o specificamente incaricato.

Il DV/DM incaricato esamina la pratica e la documentazione allegata presente nel portale Sardegna SUAP e ne valuta compiutamente il contenuto (presenza di tutta la documentazione prevista e valutazione del contenuto di ogni singolo documento allegato).

Nel caso in cui dall'esame della documentazione pertinente la stessa risulti incompleta, deficitaria e/o incongruente rispetto a fatti e circostanze che non consentono di valutare compiutamente l'intera Istanza di riconoscimento, l'ACL può richiedere, con fondata motivazione e mediante comunicazione specifica tramite PEC e Portale Sardegna SUAP), l'integrazione documentale. La richiesta di integrazione documentale è prevista dalla Legge Regionale 5 marzo 2008, n. 3 articolo 1 comma 20 che recita: *“Quando è necessario provvedere all'integrazione della documentazione presentata e a qualsiasi comunicazione all'impresa, le amministrazioni formulano idonea richiesta al SUAP, che provvede entro sette giorni a contattare l'interessato”*.

Il DV/DM, nel momento in cui ha giudicato la documentazione dell'istanza di Riconoscimento completa e corretta in ogni suo aspetto, programma il sopralluogo presso stabilimento dell'OSA interessato e in tale contesto procede con la verifica della presenza dei requisiti richiesti dal Regolamenti CE 852 e 853 del 2004 e da altre norme applicabili. La verifiche è effettuata mediante l'utilizzo della/delle lista/e di riscontro per "riconoscimento condizionato" (specifiche per ogni tipologia di Stabilimento – cfr Tabella tipologie stabilimenti Reg. CE 853/2004) nelle quali formalizza il parere per il riconoscimento CONDIZIONATO.

Il parere espresso dal DV/DM può essere:

- a) **parere pienamente favorevole (requisiti previsti dai Regg CE 852 e 853 e di altra norma applicabile pienamente soddisfatti);**
- b) **parere favorevole con prescrizione o prescrizioni (requisiti previsti dai Regg CE 852 e 853 e di altra norma applicabile parzialmente soddisfatti ma che non compromettono l'inizio delle attività);**
- c) **parere sfavorevole (requisiti previsti dai Regg CE 852 e 853 totalmente assenti o la cui assenza compromette l'inizio delle attività).**

Il DV/DM, senza indebito ritardo, procede con l'invio al SSPV e SA della lista di riscontro che contiene il parere espresso. Successivamente il DV/DM inoltra la stessa documentazione, tramite Portale Sardegna SUAP e tramite comunicazione PEC agli indirizzi del SUAP competente e dell'Autorità Competente Regionale (SSPV e SA). La comunicazione al SUAP competente deve essere fatta entro e non oltre la data stabilita per la Conferenza di Servizi.

L'Autorità Competente Regionale (SSPV e SA), nei casi di cui ai punti precedenti a e b, emette specifico atto (Determinazione del Direttore del SSPV e SA) per il rilascio del riconoscimento condizionato; la Determinazione è trasmessa dal Direttore del SSPV e SA al SUAP competente tramite PEC e Portale Sardegna SUAP.

L'Autorità Competente Regionale (SSPV e SA), nel caso di cui al punto precedente c, emette specifico atto per il diniego del riconoscimento condizionato; lo stesso atto è trasmesso dal Direttore del SSPV e SA, tramite PEC e mediante Portale Sardegna SUAP, al SUAP competente e all'ACL.

8.2 Riconoscimento definitivo

Nei casi di cui ai punti precedenti a e b il DV/DM, entro e non oltre tre mesi (90 giorni) dall'emissione dell'atto (Determinazione del Direttore del SSPV e SA), effettua un'ulteriore verifica con sopralluogo mediante l'utilizzo della/delle lista/e di riscontro per "riconoscimento definitivo" (specifiche per ogni tipologia di Stabilimento – cfr Tabella tipologie stabilimenti Reg. CE 853/2004).

In tale occasione il DV/DM procede secondo i punti successivi:

- 1) nel caso in cui, in occasione del primo sopralluogo per riconoscimento condizionato, sia stato espresso parere pienamente favorevole e la presenza di tutti i requisiti applicabili è confermata in sede di seconda verifica, il DV/DM, sempre mediante l'utilizzo della/e specifica lista di riscontro, emette parere favorevole per il rilascio del riconoscimento definitivo. Il DV/DM, senza indebito ritardo, procede con l'invio, mediante PEC all'ACR - SSPV e SA, della lista di riscontro che contiene il parere espresso per il rilascio del riconoscimento definitivo.

- 2) nel caso in cui, in occasione del primo sopralluogo per il riconoscimento condizionato, sia stato espresso parere favorevole con prescrizioni, il DV/DM valuta la messa in atto delle azioni necessarie per assolvere alle prescrizioni impartite per il ripristino dei requisiti insufficienti o assenti in sede di prima verifica e infine conferma il possesso di tutti i requisiti previsti dai Regolamenti CE 852 e 853 del 2004 e di altra normativa applicabile. Il DV/DM, senza indebito ritardo, procede con l'invio, mediante PEC all'ACR - SSPV e SA, della lista di riscontro che contiene il parere espresso per il rilascio del riconoscimento definitivo, come al punto precedente.
- 3) nel caso in cui in sede di seconda verifica, il DV/DM, sempre mediante l'utilizzo della/e specifica lista/e di riscontro, valuta che l'OSA non soddisfa pienamente tutti i requisiti richiesti ma accerta un miglioramento nella gestione dell'attività, rispetto alla situazione precedente, può concedere una proroga di ulteriori 90 giorni al riconoscimento condizionato. Questo periodo di tempo sarà necessario all'OSA per ripristinare i requisiti ancora assenti. Al termine della proroga dei 90 giorni, in mancanza dei requisiti richiesti, il parere espresso sarà definitivamente negativo. In questo caso il riconoscimento condizionato viene a decadere. In questo caso il DV/DM procede alla trasmissione degli atti come specificato al punto 1, ultimo capoverso.

8.3 Aggiornamento a seguito di modifiche strutturali e/o impiantistiche o di gamma produttiva – rivalutazione dei requisiti.

L'ACL, in presenza di una notifica per aggiornamento a seguito di modifiche strutturali o di gamma produttiva (ricevuta come descritto al paragrafo 8.1 della presente Procedura), procede come descritto al paragrafo 8.1 della presente Procedura.

8.4 Cambio di ragione sociale e/o titolarità dello stabilimento in possesso di riconoscimento.

Il cambio di ragione sociale avviene tramite procedimento DUAPP ad immediato avvio.

8.5 Richiesta di sospensione o di revoca del numero di riconoscimento dello stabilimento da parte della ACL.

La richiesta di sospensione o revoca del riconoscimento deve essere effettuata dall'ACL tramite specifico atto in conseguenza di un Controllo Ufficiale durante il quale l'ACL ha rilevato non conformità sulle quali si fonda il provvedimento finale (richiesta di sospensione o revoca) in ottemperanza a quanto stabilito.

Tabella tipologie stabilimenti Reg. CE 853/2004

Tipologia dello stabilimento	Allegato 3 Reg. CE 853/2004	
	Sezione	Capitolo
Carni di ungulati domestici	I	II - IV
Sezionamento carni ungulati	I	III - V
Carne di pollame e lagomorfi	II	
Carne di selvaggina d'allevamento	III	
Carne di selvaggina selvatica	IV	
Carni macinate, preparazioni di carne e CSM	V	
Prodotti a base di carne	VI	
Molluschi Bivalvi e Echinodermi	VII	
Prodotti della pesca	VIII	
Latte crudo e prodotti lattiero caseari trasformati	IX	
Uova e ovo prodotti	X	
Cosce di rana	XI	
Grassi fusi di origine animale e ciccioli	XII	
Stomachi, vesciche e intestini trattati	XIII	
Gelatina	XIV	
Collagene	XV	

N°	Indicatore	Standard
1	Numero di notifiche SUAP per riconoscimento OSA e numero di processi di riconoscimento gestiti e conclusi nei tempi stabiliti	100 %