

PROCEDURA GESTIONE NON CONFORMITÀ presso il SIAN

PROCEDURA GESTIONE
NON CONFORMITÀ
presso il SIAN

	Nome/Funzione	Data	Firma
Redazione	Dott. G. Saimbene UOC SIAN	30/09/2024	<i>G. Saimbene</i>
Verifica	Dr. V. Restivo Direttore UOC SIAN	30/09/2024	<i>V. Restivo</i>
Verifica formale	Dott. P. Mirabile Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	30/09/24	<i>P. Mirabile</i>
Approvazione	Dott. E. Cassarà Direttore Sanitario Aziendale	1/10/24	<i>E. Cassarà</i>
Adozione	Dott. M. Zappia Direttore Generale ASP Enna	1/10/24	<i>M. Zappia</i>

PROCEDURA GESTIONE NON CONFORMITÀ presso il SIAN

INDICE GENERALE

Premessa	3
1.	Scopo 3
2.	Campo di applicazione 3
3.	Scheda di registrazione delle modifiche 3
4.	Definizioni ed acronimi..... 4
5.	Responsabilità 5
6.	Descrizione delle attività 6
6.1	Tipologie di non conformità 6
6.2	Azioni conseguenti al rilevamento di non conformità 6
6.3	Azioni conseguenti al rilevamento di non conformità 7
6.4	Rilievo e gestione delle non conformità 7
6.5	Processo non conformità minori..... 8
6.6	Processo non conformità maggiori 9
6.7	Archiviazione 10
6.8	Verifica interna..... 10
7.	Documenti di riferimento..... 10
8.	Allegati..... 10
9.	Lista di distribuzione..... 10



PROCEDURA GESTIONE NON CONFORMITÀ presso il SIAN

Premessa

La procedura "Gestione non conformità" rientra nel quadro dei comportamenti aziendali relativi all'attività di Controllo Ufficiale svolti dagli operatori afferenti al Dipartimento di Prevenzione SIAN

1. Scopo

La presente procedura si armonizza con la normativa comunitaria vigente in materia di funzionamento e miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte delle Regioni e Province Autonome e delle AASSPP in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica e si prefigge i seguenti obiettivi:

1. Definire le modalità per la gestione delle non conformità rilevate durante i controlli ufficiali in una logica di uniformità dei comportamenti, imparzialità, coerenza, appropriatezza e trasparenza nei confronti dell'impresa e del consumatore.
2. Definire i compiti, le responsabilità e gli obblighi del personale addetto al controllo ufficiale
3. Raccogliere le informazioni derivate dagli esiti dei controlli ufficiali per la programmazione dei controlli successivi secondo una valutazione del rischio e una frequenza appropriata
4. Predisporre un sistema di gestione delle non conformità per la valutazione delle azioni da adottare nel caso in cui l'operatore del settore alimentare (OSA) non ponga rimedio alla situazione di non conformità.

2. Campo di applicazione

La presente procedura si applica alle ispezioni effettuate nelle imprese alimentari come metodo di controllo ufficiale svolto dal SIAN per le quali il Ministero o La Regione Sicilia non abbiano previsto procedure specifiche.

3. Scheda di registrazione delle modifiche

DATA	REVISIONE (REV.)	DESCRIZIONE
12/06/2023	0.0	Prima Emissione
17/09/2024	0.1	Modifica paragrafo 6.6 vedasi sottolineato in corsivo



PROCEDURA GESTIONE NON CONFORMITÀ presso il SIAN

4. Definizioni ed acronimi

Impresa (food business): qualsiasi soggetto pubblico o privato, con o senza scopo di lucro, operante nel settore degli alimenti

Operatore del settore alimentare (OSA): la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa posta sotto il suo controllo.

Stabilimenti (establishment): il luogo fisico dove opera l'impresa

Ispettori: gli ispettori sono individuati tra il personale del ruolo sanitario della dirigenza e del comparto (medici, tecnici della prevenzione) e sono in possesso di particolari competenze.

Non conformità: la mancanza totale o parziale di un requisito previsto dalla normativa in materia di alimenti.

Verbale di accertamento non conformità e termini di adeguamento: modulo predisposto per la descrizione della non conformità, del requisito disatteso, della tempistica per l'adeguamento e dei diritti di difesa.

Atto dei provvedimenti previsti dall'art. 138 del reg. (UE) n. 625/2017: moduli relativi ai provvedimenti emessi dalle UOC nei confronti dell'OSA.

Autorità competente: è l'organo, l'ufficio o il funzionario della pubblica amministrazione cui la legge assegna la competenza all'adozione dell'atto o del provvedimento finale del procedimento amministrativo. Ai sensi del D.lvo 193/07 per questa procedura l'autorità competente è l'ASP.

Procedimento amministrativo: il complesso degli atti e di operazioni tra loro funzionalmente collegati e preordinati all'adozione di un provvedimento amministrativo.

Fascicolo dell'impresa: archivio cartaceo e elettronico di tutta la documentazione riguardante il controllo ufficiale effettuato presso l'impresa, compresi i documenti relativi alla registrazione/riconoscimento.

Sistema informativo: sistema informativo riconosciuto dalla Regione Sicilia (SICER – Sferacarta) in quanto collegato con il sistema regionale Demetra ove sono riportati tutti i dati relativi ai controlli ufficiali ed agli eventuali provvedimenti scaturiti dal rilievo di non conformità.

Risultanze: risultati della valutazione che si ottengono dal confronto tra le evidenze rilevate e raccolte rispetto ai criteri dell'ispezione.

NC : Non conformità maggiore

nc: non conformità minore

RASFF



PROCEDURA GESTIONE NON CONFORMITÀ presso il SIAN

5. Responsabilità

Legenda R: responsabile, C: coinvolto, I: informato

DESCRIZIONE ATTIVITA'	Direttore SIAN	Ispettore
Controllo ufficiale e rilievo Non conformità		
A seguito del rilievo di una non conformità accertata durante un controllo ufficiale (ispezione, audit, campionamento), l'ispettore redige il verbale di accertamento non conformità. Ove opportuno predispone i seguenti provvedimenti: <ul style="list-style-type: none"> - Verbale di sequestro amministrativo/sanitario - Richiesta attivazione sistema di allerta per il ritiro/ richiamo dei prodotti alimentari - Atti per accertare e trasmettere ipotesi di reato in materia di alimenti - Ulteriori controlli ufficiali non programmati (ispezione, audit, campionamento) - Segnalazione ad altri uffici/enti - Predisposizione degli atti in caso di non conformità con rilievo di illeciti amministrativi, penali. 	I	R
<ul style="list-style-type: none"> - Convalida il sequestro sanitario - Provvede a trasmettere al Referente SIAN RASFF i documenti relativi all'attivazione dello stesso - Sottoscrive la nota di trasmissione a uffici/enti. 	R	
I caso verifica risoluzione Non conformità		
A seguito di notifica del verbale di accertamento non conformità e termini di adeguamento, considerate le eventuali richieste di proroghe da parte dell'impresa, effettua un'ispezione per la verifica della risoluzione della/e Non conformità. In caso di mancata risoluzione della Non conformità: <ul style="list-style-type: none"> - Contesta il mancato rispetto dei termini di adeguamento - Redige gli Atti dei provvedimenti previsti dalla normativa vigente Se già notificato l'Atto dei provvedimenti, entro 30 giorni dalla scadenza dei termini prescritti, effettua un'ispezione per la verifica della risoluzione della/e Non conformità ed in caso di inottemperanza predispone l'Atto per la sospensione totale o parziale dell'attività.		R
Sottoscrive l'Atto per le misure previste.	R	
Il caso verifica risoluzione Non conformità		
A seguito della comunicazione da parte dell'OSA dell'avvenuta risoluzione della/e Non conformità, effettua un'ispezione al fine della predisposizione dell'Atto di revoca dei provvedimenti di sospensione totale o parziale dell'attività.		R
Sottoscrive l'Atto di revoca dei provvedimenti di sospensione totale o parziale dell'attività.	R	
Archiviazione		
Provvede all'archiviazione informatica/cartacea presso l'UOC SIAN.		R



PROCEDURA GESTIONE NON CONFORMITÀ presso il SIAN

6. Descrizione delle attività

6.1 Tipologie di non conformità

Le non conformità possono interessare:

- La gestione dei prerequisiti ovvero quelle attività che sono necessarie per mantenere un livello igienico-sanitario adeguato nell'ambito della filiera alimentare (es. formazione del personale, lotta agli infestanti, sanificazione, selezione dei fornitori, conservazione dei prodotti, gestione dei rifiuti, igiene personale, manutenzione degli impianti e delle attrezzature, qualità acqua, confezionamento....)
- La gestione del processo produttivo ovvero quelle procedure basate sui principi del sistema HACCP ed inserite nel Manuale di Autocontrollo Aziendale (es art. 5 Reg. CE n. 852/2004 "Analisi dei pericoli e punti critici di controllo")
- Il prodotto finito ovvero i prodotti alimentari

Durante l'attività di controllo ufficiale è possibile riscontrare non conformità (art.5 D.lvo 27 del 02/02/2021) distinguibili in :

- Non conformità minore (nc) che non comporta un rischio immediato per la salute umana
- Non conformità maggiore (NC) che comporta un rischio immediato per la salute umana

Le Non conformità devono essere sempre analizzate in un'ottica di sistema e occorre valutarne il loro impatto sulla base delle seguenti caratteristiche:

1. Estensione: numero dei processi coinvolti,
2. Sistematicità: numero delle volte in cui l'evento è accaduto,
3. Intensità: incidenza della Non conformità sul sistema di gestione,
4. Criticità: importanza del processo in cui si manifesta la Non conformità,
5. Influenza: impatto negativo della Non conformità sul prodotto finale.

6.2 Azioni conseguenti al rilevamento di non conformità

Il mancato rispetto dei requisiti normativi genera infrazioni, che in relazione ai provvedimenti previsti dalla normativa stessa sono riassunte nelle due tipologie seguenti:

S - infrazioni che secondo la normativa vigente sono soggette a sanzione (sono inclusi anche quei casi in cui è prevista la sanzione amministrativa, penale ed accessoria o il provvedimento di interruzione della produzione), anche nel caso di applicazione dopo mancanza di adeguamento a prescrizioni impartite precedentemente.

P - infrazioni per le quali non è definita l'applicazione di uno specifico provvedimento sanzionatorio ma sono solo soggette a prescrizione ai fini di soddisfare il requisito applicativo.

Pertanto in base alla tipologia di infrazione prevista dalla normativa e al livello di conformità riscontrato sul campo, le azioni conseguenti alle infrazioni rilevate durante i controlli ufficiali devono essere coerenti con il seguente schema.



PROCEDURA GESTIONE NON CONFORMITÀ presso il SIAN

Tabella dei Provvedimenti conseguenti al controllo ufficiale

		NC	nc
Tipologia infrazione	S	Sanzione amministrativa/penale/accessoria	Prescrizione
	P	Proposta di emissione provvedimento/pagamento	Prescrizione

Inoltre:

- Nelle prescrizioni e nelle proposte di emissione provvedimento deve essere sempre indicato il termine di adeguamento;
- La mancata rimozione di una nc (minore) nei tempi prescritti, o se la sua risoluzione risulta inadeguata, esiterà sempre in una NC (maggiore);
- Si deve considerare una NC (maggiore) anche il ripetersi di nc (minore) ricadenti sempre nello stesso tipo di requisito e/o collegate fra di loro;
- Nel caso di infrazioni di tipo S a tale provvedimento si aggiunge comunque la formulazione di prescrizioni per il ripristino del requisito normativo;
- Le sanzioni applicabili sono quelle della normativa comunitaria e nazionale (ancora vigenti al momento del controllo ufficiale).

6.3 Azioni conseguenti al rilevamento di non conformità

Il mancato rispetto dei requisiti normativi genera infrazioni, che in relazione ai provvedimenti previsti.

6.4 Rilievo e gestione delle non conformità

Si sottolinea che Per le imprese alimentari soggette a tariffazione ai sensi del D.Lvo 32/2021, le spese determinate dai controlli ufficiali supplementari sono addebitate all'OSA

Per quanto riguarda il costo orario di questa attività si rimanda all'Allegato 5 modulo 11 e 12 del D.Lvo 32/2021.



PROCEDURA GESTIONE NON CONFORMITÀ presso il SIAN

6.5 Processo non conformità minori

(non comportano rischio immediato per la salute umana) art. 5 comma 1 lettera a D.lvo. N.27/2021

<p>Controllo ufficiale e rilievo non conformità minori</p>	<p>Al termine del controllo ufficiale gli Ispettori, dopo aver redatto il verbale, in caso di rilievo di Non conformità minore per mancanza parziale di un requisito, compilano e notificano il verbale di accertamento non conformità minore e termini di adeguamento ponendo in evidenza quanto citato dall'art. 6 comma 7 del D.lvo 193/2007. Gli Ispettori nell'utilizzare il verbale di accertamento Non conformità minore e termini di adeguamento provvedono a riportare l'indicazione dei requisiti disattesi e i giorni per l'adeguamento. L'impresa prende atto del verbale di accertamento ponendo la firma sullo stesso.</p>
<p>I caso Verifica risoluzione Non conformità</p>	<p>Gli Ispettori a seguito di notifica del verbale di accertamento non conformità minore e termini di adeguamento, considerate le eventuali richieste di proroghe da parte dell'impresa, effettuano un'ispezione dopo la scadenza dei termini prescritti per la verifica della risoluzione della/e non conformità, valutando la congruità, la completezza e l'efficacia delle azioni correttive condotte dall'impresa. In caso di mancata risoluzione della/e Non conformità minore notificano alla ditta verbale di contestazione di illecito amministrativo previsto dall'art. 6 comma 7 D.lvo 193/2007. Qualora trattasi di violazione di norme in materia agroalimentare e di sicurezza accertate per la prima volta e sanabili viene emanato contestualmente all'illecito amministrativo verbale di diffida di rimozione delle violazioni contestate entro 30 giorni dalla ricezione.</p>
<p>II caso Verifica risoluzione Non conformità</p>	<p>Gli Ispettori a seguito di notifica dei provvedimenti previsti effettuano un'ispezione entro 30 giorni dalla scadenza dei termini prescritti per la verifica della risoluzione della/e Non conformità. In caso di inottemperanza gli Ispettori applicano le sanzioni individuate nel verbale di contestazione dell'illecito amministrativo senza possibilità di pagamento ridotto.</p>
<p>III caso Verifica risoluzione Non conformità</p>	<p>A seguito della comunicazione da parte dell'impresa della risoluzione della/e non conformità, gli Ispettori effettuano un'ispezione al fine della verifica della risoluzione della Non conformità minore</p>



PROCEDURA GESTIONE NON CONFORMITÀ presso il SIAN

6.6 Processo non conformità maggiori

(comportano rischio immediato per la salute umana) art. 5 comma 1 lettera b D.lvo. N.27/2021

<p>Controllo ufficiale e rilievo non conformità maggiori</p>	<p>Al termine del controllo ufficiale gli Ispettori, dopo aver redatto il verbale, in caso di rilievo di non conformità maggiore con rilievo di illeciti amministrativi e/o penali, predispongono l'Atto dei provvedimenti previsti a firma del Direttore UOC. Ogni qual volta sussistano le condizioni previste dall'art. 138 del REG (UE) n. 625/2017 chi ha eseguito il controllo ufficiale farà una proposta motivata al Direttore dell'UOC. La proposta di adozione di provvedimenti di cui all'art. 138 del REG (UE) n. 625/2017 dovrà essere ben argomentata e motivata. Le motivazioni dovranno specificare la richiesta di adozione di provvedimenti che saranno valutati dal Direttore dell' UOC.</p> <p>Inoltre, ove dovuto, gli Ispettori predispongono ulteriori provvedimenti quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sequestro amministrativo/sanitario del sequestro sanitario (art. 13 Legge 689/1981). - Sequestro penale nel caso della rilevazione di illeciti penali - Blocco ufficiale ai sensi degli artt. 137 e 138 del REG. (UE) 625/2017 nei casi residuali. - Richiesta attivazione del Sistema Rapido di Allerta per il ritiro/richiamo dei prodotti alimentari - Ipotesi di reato alla Autorità giudiziaria - Ulteriori controlli ufficiali (ispezione, audit, campionamento) per eventuali specifiche determinazioni - Segnalazioni ad altri uffici/enti
<p>Trasmissione provvedimenti</p>	<p>Il provvedimento previsto dalla normativa vigente, proposto dal Direttore <u>della U.O.C. e dallo stesso firmato, nel caso di sequestro, dopo essere stato convalidato dal Direttore Generale o da un suo delegato (articolo 1 DA 13 giugno 2013), viene notificato al Legale rappresentante dell'Impresa allegando copia del verbale di controllo ufficiale.</u></p> <p>La documentazione per l'attivazione del Sistema Rapido di Allerta viene inviata dall'Ispettore al Referente SIAN per il RASFF che provvederà al successivo invio al punto di contatto Regionale.</p> <p>Per quanto riguarda l'ipotesi di reato, questa viene trasmessa dagli Ispettori alla AG.</p>
<p>I caso verifica risoluzione Non conformità maggiore</p>	<p>Gli Ispettori in caso di notifica dell'Atto dei provvedimenti, entro 30 giorni dalla scadenza dei termini prescritti, effettuano un'ispezione di verifica della risoluzione della/e non conformità.</p> <p>In caso di inottemperanza gli Ispettori predispongono l'Atto per la sospensione totale o parziale dell'attività. (art. 138 REG. (UE) 625/2017)</p>
<p>Il caso verifica risoluzione Non conformità maggiore</p>	<p>A seguito della comunicazione da parte dell'Impresa della risoluzione della/e non conformità, gli Ispettori effettuano un'ispezione al fine della predisposizione dell'atto di revoca.</p>



PROCEDURA GESTIONE NON CONFORMITÀ presso il SIAN

6.7 Archiviazione

Tutti gli atti inerenti la gestione della Non conformità, a partire dal primo verbale di ispezione, vengono registrati nel sistema informativo SICER SFERACARTA.

L'archiviazione della documentazione prodotta avviene con le seguenti modalità:

Archiviazione informatica:

I documenti di cui al controllo ufficiale (verbale di ispezione, rilievo non conformità, verbale sequestro) vengono registrati sul sistema SICER SFERACARTA

I documenti (quali Ordinanze, Decreto di convalida sequestro, Lettere di trasmissione) vengono registrati e protocollati tramite il sistema informativo DOCUMIT

Archiviazione cartacea:

L'archiviazione cartacea avviene presso la sede del SIAN nel fascicolo dell'impresa garantendone la rintracciabilità e la disponibilità per i successivi controlli interni ed esterni.

6.8 Verifica interna

Ogni 6 mesi il Direttore UOC o suo delegato valuta l'attività svolta dagli operatori verificando l'impiego della modulistica predisposta, la corretta registrazione, l'archiviazione dei controlli effettuati e il rispetto dei tempi.

7. Documenti di riferimento

Reg. CE n. 852/2004

D.lvo 27 del 02/02/2021

D.lvo 32/2021

D.lvo 193/2007

REG (UE) n. 625/2017

Legge 689/1981

D.A. 13 giugno 2013

8. Allegati

Allegato 1 verbale di diffida

Allegato 2 verifica non conformità

9. Lista di distribuzione

- UOC SIAN
- OSA per il tramite della Camera di commercio

