




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

	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data
	Indice	Pag. 2 di 30

Indice

Indice.....	2
Tabella di correlazione.....	3
Premessa.....	4
Parte 1. Scopo e campo di applicazione.....	5
Parte 2. Riferimenti normativi.....	7
Parte 3. Definizioni ed acronimi.....	8
Parte 4. Servizio SIAN/SVET.....	9
4.1 Organizzazione.....	9
4.2 Disposizioni generali.....	9
4.3 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza.....	10
4.4 Operatività.....	11
4.5 Subappalto.....	13
4.6 Gestione in qualità.....	14
4.6.a) Politica	14
4.6.b) Responsabilità ed autorità per la qualità.....	14
4.6.c) Pianificazione	15
4.6.d) Sistema documentale.....	15
4.6.e) Audit interni (Piano di audit).....	16
4.6.f) Gestione delle non conformità e gestione delle azioni correttive e preventive.....	17
4.6.g) Riesame da parte della direzione e miglioramento.....	17
4.7 Sistema informativo.....	18
Parte 5. Personale del Servizio.....	19
5.1 Qualificazione del personale	19
5.2 Formazione e addestramento.....	21
5.3 Piano di sicurezza degli operatori.....	21
Parte 6. Attività di controllo ufficiale	22
6.a) Procedure di Controllo Ufficiale.....	22
6.b) Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni).....	25
6.c) Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali.....	25
Parte 7. Altre attività ufficiali (non connesse alla sicurezza alimentare).....	27
Parte 8. Ricorsi, reclami e contenziosi.....	28
Parte 9. Comunicazione e informazione.....	29
Parte 10. Piani di emergenza.....	30



	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Tabella di correlazione	Pag. 3 di 30

Tabella di correlazione

Procedura*	Titolo	Parte di riferimento
PG 01	Approvvigionamento e valutazioni fornitori	Sez. 4.5
PG 02	Gestione apparecchiature di misura e prova	Sez. 4.4; 4.6; Sez 6
PG 03	Gestione delle non conformità	Sez. 4.6; Sez. 4.7; Sez. 6; Sez. 7
PG 04	Gestione delle azioni correttive e preventive	Sez. 4.6; Sez. 5; Sez. 6; Sez. 7
PG 05	Audit Interni	Sez. 4.6; Sez.4.7
PG 06	Gestione della documentazione	Sez. 4.6; Sez. 4.8; Sez. 6; Sez. 7
PG 07	Gestione del sistema informativo	Sez. 4.6; Sez. 4.8; Sez. 6; Sez. 7
PG 08	Personale dei Servizi SIAN / SVET	Sez. 5
PG 09	Attività di Controllo Ufficiale	Sez. 6; Sez. 4.8
PG 10	Piano annuale di lavoro	Sez. 6; Sez. 7
PG 11	Gestione ricorsi, reclami, contenziosi	Sez. 8; Sez. 5

Lista	Titolo	Parte di riferimento
Lista 1	Elenco dei LEA garantiti	Sez. 6 b)
Lista 2	Griglia frequenze controllo degli OSA	Sez. 6 c)
Lista 3	Elenco altre attività ufficiali presso il Servizio SIAN/SVET	Sez. 7
Lista 4	Elenco dei manuali di gestione delle emergenze Presso il Servizio SIAN/SVET	Sez. 10

* Il presente elenco di procedure indica le “aree obbligatorie di gestione” del sistema qualità, che necessitano di evidenza documentale ed operativa al di là della formalizzazione di vere e proprie procedure.

	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Premessa	Pag. 4 di 30

Premessa

Il contenuto di questo manuale ha un significato di “riferimento” alla stesura del “Manuale della qualità”, che ogni singolo Servizio SIAN/SVET deve approntare al fine di documentare il proprio sistema qualità per:

- garantire l'appropriatezza nel controllo ufficiale nel settore della sicurezza alimentare, in relazione agli obblighi previsti dalla Normativa Nazionale, Comunitaria ed internazionale.
- fornire ai Servizi SVET/SIAN delle Aziende USL della Regione un riferimento per l'attuazione di un percorso verso la gestione di qualità, come metodo di lavoro in Sanità Pubblica e Sanità Pubblica veterinaria. Tale riferimento è coerente con la politica regionale in tema di qualità dei servizi sanitari così come declinata dall'Assessorato alla Sanità con il supporto tecnico dalla Agenzia Sanitaria Regionale (ASR).

Inoltre vuole rappresentare uno strumento operativo per la preparazione del sistema procedurale e documentale che deve essere posseduto dai Servizi SVET/SIAN delle Aziende USL, come requisito per la loro operatività. Infatti tali requisiti possono essere utilizzati anche nelle attività non direttamente collegate con la sicurezza alimentare.

Sarà pertanto compito del Direttore del Servizio SIAN/SVET provvedere a declinare il contenuto del Manuale e delle procedure in relazione alla peculiare organizzazione del proprio servizio.

Il presente manuale è stato organizzato in 10 parti. Ciascuna parte si compone di quattro colonne. Nelle prime due sono riportate rispettivamente le disposizioni della norma ISO EN 17020/2005 e i contenuti del modello regionale di Accreditamento di cui alla LR 34/98 e Delibera di Giunta 327/2004. La terza colonna “Linee guida” è quella che deriva dalla comparazione delle due precedenti e descrive i contenuti delle Parti del manuale che devono essere approntati dal servizio. L'ultima colonna “esempi di evidenze” descrive gli elementi documentali e procedurali che saranno indagati ai fini della valutazione di conformità allo standard previsto dal presente manuale.

Ogni punto/elemento della norma prevede una descrizione delle modalità gestionali adottate nel Servizio e articolazioni operative afferenti per far fronte al governo dell'elemento stesso.

L'obiettivo è far sì che i Servizi dipartimentali SIAN e SVET delle Aziende USL della Regione Emilia-Romagna descrivano il proprio Sistema di gestione, documentandolo adeguatamente.

Esso costituirà un modello di riferimento anche per i Valutatori di Audit interni e/o esterni, indirizzandoli nella verifica di conformità.

Le evidenze documentali possono essere contenute nel manuale stesso o esserne allegate; sono documenti “liberamente” prodotti dalle organizzazioni (Dipartimento/Servizio/Unità operativa) e dimostrano l'applicazione del Sistema di gestione così come sarà descritto nel testo del manuale in riferimento al punto/elemento o requisito specifico.


Le evidenze proposte sono state scelte oculatamente in quanto fondamentali; dunque non sono esaustive di tutte le evidenze disponibili nella struttura.

Per la stesura di questo manuale ci si è avvalsi del documento “Guida per la stesura di un manuale per l'accreditamento del dipartimento/struttura privata” della ASR – edizione giugno 2004.

Il riferimento a “documenti Aziendali” deve intendersi come documenti prodotti dalle diverse articolazioni organizzative della AUSL. (Azienda, Dipartimenti, Servizi, Unità organizzative ed operative).

Si rappresenta che la documentazione a cui riferimento è costituita dalla normativa comunitaria, nazionale e regionale. Per quanto riguarda gli atti di organizzazione e di proceduralizzazione emessi dalle Aziende U.S.L. e dalle sue articolazioni che vincolano il comportamento dei servizi a cui fa riferimento il manuale nell'ambito del Dipartimento di sanità Pubblica, il presente manuale deve fare riferimento a questi. Ad esempio nel presente manuale si deve rimandare a procedure aziendali quali approvvigionamento di beni e servizi, valutazione dei fornitori, manutenzione delle strutture, gestione della documentazione, gestione dei reclami, ecc. che eventualmente possono essere integrate con atti di specifica valenza per i servizi.

Rientrano in questo ambito anche le attività svolte dai servizi, su incarico del Dipartimento di Sanità Pubblica, che non sono propriamente controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare (parte 7 del manuale), ma che sono la componente dei servizi SIAN/SVET di un'attività più generale del Dipartimento. In ragione di ciò ne seguono le regole di qualità.

	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 1. Scopo e campo di applicazione	Pag. 5 di 30

Parte 1. Scopo e campo di applicazione

Regolamento 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
art. 1 art. 14.1 art. 14.2	Sezione 1. Scopo e campo di applicazione	Presentazione del manuale	<ul style="list-style-type: none"> dare una presentazione generale della struttura del manuale, descrivere le finalità che si propone, descrivere i riferimenti alle procedure ad esso allegate e la modalità della sua gestione 	<ul style="list-style-type: none"> Manuale Qualità cross-reference modalità di approvazione, emissione e revisione <p><i>Nota 1: Il MQ deve contenere le informazioni minime richieste dalla norma di riferimento (ISO/IEC 17020), nonché una tabella di correlazione tra le varie parti e capitoli del Manuale e i requisiti della norma (ove richiesto).</i></p>

Esempio:

Il presente Manuale della Qualità del Servizio SIAN/SVET dell'Azienda USL descrive il Sistema Qualità implementato per assicurare l'appropriatezza nel controllo ufficiale nel settore della sicurezza alimentare, in relazione agli obblighi previsti dalla Normativa Nazionale, Comunitaria ed internazionale. Il manuale si applica/non si applica anche nelle attività non direttamente collegate con la sicurezza alimentare. (Descrivere eventuali esclusioni di applicazione).

Approvazione ed Emissione

Le parti di questo Manuale sono state lette, approvate ed emesse dal Direttore/Responsabile del SIAN/SVET dell'Azienda


Hanno partecipato attivamente alla progettazione e alla stesura di questo manuale (facoltativo): (es. RAQ)

Revisione


Il Servizio SIAN/SVET deve descrivere come garantisce l'aggiornamento del manuale, l'informazione sulle modifiche effettuate e la sua diffusione.

(Si riporta di seguito un esempio di cartiglio per la gestione della emissione e delle revisioni dei documenti)

EMISSIONE REVISIONE SEZIONE	DATA	REDATTA DA (es. RAQ)	APPROVATA DA (es. DIRETTORE SIAN/SVET)	PARAGRAFO REVISIONATO n°	PAGINA REVISIONATA n°	MOTIVO
-----------------------------	------	----------------------	--	--------------------------	-----------------------	--------

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 1. Scopo e campo di applicazione	Pag. 6 di 30


						(es. introduzione nuova normativa)

	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 2. Riferimenti normativi	Pag. 7 di 30

Parte 2. Riferimenti normativi

In questa parte il Servizio deve riportare i principali riferimenti normativi vigenti circa gli aspetti organizzativi del Servizio SIAN/SVET.

Legge 833/1978	"Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale".
D.L.vo 30/12/1992 n. 502 (e successive integrazioni e modifiche)	"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421".
DPR 19.05.1995	"Schema generale di riferimento della «Carta dei servizi pubblici sanitari».
CSR Accordo 13.12.1995	"Linee guida in materia di riorganizzazione della sanità pubblica veterinaria".
DM 24.07.1995	"Contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità nel SSN".
D.L.vo 31.03.1998 n. 112	"Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali, in attuazione del capo I L 15.03. 1997 n. 59".
DM 16.10.1998	"Approvazione delle linee guida concernenti l'organizzazione del SIAN nell'ambito del Dipartimento di prevenzione delle aziende sanitarie locali".
D.L.vo 30.07.1999 n. 286	"Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'articolo 11 della L. 15.03.1977 n. 59".
DPCM 28.11.2000	"Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni".
DPCM 29.11.2001	"Definizione dei livelli essenziali di assistenza".
L Cost. 18.10.2001 n. 3	"Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione".
D.L.vo 30.03.2001 n. 165	"Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche".
DPR 23.05.2003	"Approvazione del Piano sanitario nazionale 2003-2005".
DPR 07.04.2006	"Approvazione del Piano sanitario nazionale 2006-2008".
CCNL 1994/1997	Contratto collettivo nazionale di lavoro area medica e comparto.
CCNL 1998/2001	Contratto collettivo nazionale di lavoro area medica e comparto.
CCNL 2002/2005	Contratto collettivo nazionale di lavoro area medica e comparto.
Reg. 178/2002	"del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare".
Reg. 882/04	"del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali".
Reg. 854/04	"del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano".
L.R. 03.01.1980	"Norme sull'associazione dei comuni, sull'ordinamento delle USL e sul coordinamento dei servizi sanitari locali".
L.R. 04.05.1982 n. 19	"Norme per l'esercizio delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, veterinaria e farmaceutica".
L.R. 12.05.1994 n. 19	"Norme per il riordino del SSR ai sensi del D.L.vo 502/92 modificato dal D.L. vo 517/93".
L.R. 20.12.1994 n. 50	"Norme in materia di programmazione contabilità, contratti e controllo delle aziende USL e delle aziende ospedaliere".
L.R. 25.02.2000 n. 11	"Modifiche della L.R. 12.05.1994 n. 19 e L.R. 20.12.1994 n. 50".
DGR 01.03.2000 n. 322	"Piano sanitario regionale 1999/2001".
L.R. 23.12.2004 n. 29	"Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del SSR".
DGR 23.02.2004 n. 327	"Applicazione LR 34/98".

	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 3. Definizioni ed acronimi	Pag. 8 di 30

Parte 3. Definizioni ed acronimi

Regolamento 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
Art. 2 che richiama Artt. 2 e 3 del Reg. 178/2002	Sezione 2. Definizioni	legenda delle sigle che si utilizzeranno	1) Fornire le definizioni dei termini e degli acronimi e abbreviazioni utilizzati nel manuale	Elenco definizioni ed acronimi nel M.Q.

Esempio:

AC: Azione Correttiva

ADSPV: Area Dipartimentale di Sanità pubblica Veterinaria

AP: Azione Preventiva

Auditor: Persona con requisiti di formazione ed esperienza incaricata di condurre attività di audit (interni od esterni)


DS: Direttore del Servizio

DSP: Dipartimento di Sanità Pubblica

MQ: Manuale della Qualità

Odl: Organismo di ispezione

....

	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 4. Servizio SIAN/SVET	Pag. 9 di 30


Parte 4. Servizio SIAN/SVET

4.1 Organizzazione

Reg. CE 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
art 4.3; art. 4.5; art. 6 ; art. 16.3; art. 17.	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	Descrizione dell'organizzazione Capitolo 2. Pianificazione Attività e Responsabilità	2) Descrizione in sintesi, la collocazione del Servizio SIAN/SVET all'interno dell'AUSL, la sua direzione, le sedi e le articolazioni principali del Servizio 3) Descrizione della struttura organizzativa rispetto ai compiti istituzionali e individuazione delle responsabilità per le attività descritte dal manuale 4) L'identificazione delle interfacce interne ed esterne per lo svolgimento delle attività, con definizione dei punti di coordinamento e controllo, deve essere documentata.	MQ Atto aziendale Organigramma aziendale Delibere e altri atti di organizzazione Organigramma e descrizione delle funzioni del Servizio SIAN/SVET Matrice delle responsabilità MQ/ altro documento

4.2 Disposizioni generali


Regolamento 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
Art. 4.1; art 20; art. 34; art. 36; art. 37; art. 38; art. 39; art. 40.2; art 55.	Sezione 3. Requisiti amministrativi 3.1 identificazione giuridica dell'Odi 3.2 documentazione che descriva le sue funzioni e competenze tecniche e specifiche 3.4 disporre di adeguata copertura	Descrizione dell'organizzazione	5) Descrizione dei servizi offerti e ambiti di intervento 6) Descrizione in sintesi, del sistema tariffario applicato dal Servizio alle sue attività. 7) Assicurare i requisiti necessari alla fruizione dei finanziamenti nazionali e cofinanziamenti comunitari per la gestione della Sanità Pubblica	Carta dei Servizi e documenti collegati Strumenti informativi per l'utenza Tariffari Documentazione collegata alla esecuzione di piani e della erogazione di indennità

	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 4. Servizio SIAN/SVET	Pag. 10 di 30

assicurati va 3.3 document azione che descriva le condizioni in base alle quali offre i suoi servizi 3.4 deve avere una contabilità verificata da revisori indipende nti			
--	--	--	--


4.3 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza

Reg. CE 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
Art. 4.2.b); art. 4.4;	Sezione 4. Indipendenza, imparzialità, integrità il personale dell'Odl deve essere libero da pressioni commerciali, finanziarie o altro che possano influenzare il suo giudizio	Capitolo 2. Pianificazione 4 Professionalità 5 Responsabilità ed autorità 6 Risorse umane Capitolo 3. Comunicazione interna	8) Nel MQ e/o in altri documenti Aziendali non devono essere previste attività del Servizio che comportino conflitti di interesse con le attività di controllo. 9) Non affidare controlli a personale in tutti i casi in cui vi siano situazioni che possano risultare in contrasto con le esigenze di indipendenza ed imparzialità dell'attività di controllo.	MQ e/o in altri documenti Aziendali Codice di comportamento del personale, sottoscritto da ciascun operatore
Art. 7	Sezione 5. Riservatezza L'Odl deve garantire la riservatezza delle informazioni ottenute durante lo svolgimento delle proprie attività ispettive	Capitolo 2. Pianificazione 7 Professionalità 8 Responsabilità ed autorità 9 Risorse umane Capitolo 3. Comunicazione interna	10) Definizione dei criteri di distribuzione di informazioni riservate e di comportamento per il personale 11) Attività di sensibilizzazione degli operatori, rispetto all'obbligo di riservatezza	Procedura di gestione della documentazione Regolamentazione per l'accesso agli atti Esistenza di documentazione dell'attività di sensibilizzazione (verbali riunione di servizio, corsi interni ecc...)


 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 4. Servizio SIAN/SVET	Pag. 11 di 30

4.4 Operatività

Reg. CE 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
-------------------	-----------------------	---	------------------	-------------------------------


	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 4. Servizio SIAN/SVET	Pag. 12 di 30

Art. 4.2.d); art. 15.2; art. 16.3	Sezione 9. Strutture, attrezzature servizi 9.1 L'organismo di ispezione deve disporre di strutture ed attrezzature adeguate 9.2 L'Odl deve avere regole chiare per l'accesso e l'utilizzazione delle strutture ed attrezzature. 9.3 L'Odl deve assicurare la continua adeguatezza delle strutture od attrezzature 9.4 Tali apparecchiature devono essere identificate. 9.5 L'Odl deve assicurare che tutte le apparecchiature siano adeguatamente sottoposte a manutenzione 9.6 L'Odl deve assicurare, che le apparecchiature siano tarate prima di essere messe in servizio e in seguito verificate secondo un programma stabilito. 9.7 – 9.10 taratura delle attrezzature 9.11 procedure per la selezione dei fornitori e per l'approvvigionamento 9.12 verifica stato dei materiali a magazzino 9.13 gestione apparecchiature elettroniche utilizzate per l'attività ispettiva 9.14 gestione apparecchiature difettose 9.15 registrazione delle informazioni relative alle apparecchiature	Capitolo 4. Struttura Impianti (Requisiti autorizzativi)	12) I locali utilizzati per le attività devono possedere la autorizzazione all'esercizio, qualora richiesta 13) Dotazione sufficiente di supporti tecnologici (reti, impianti comunicazione ecc.) per lo svolgimento delle funzioni e l'aggiornamento, nonché la mobilità (automezzi). 14) Procedure per gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva delle strutture e degli impianti.	Presenza della autorizzazione ove prevista Rilevazione del mancato soddisfacimento dei bisogni Presenza della procedura (aziendale/ dipartimentale) con la descrizione delle modalità di attivazione
Art. 26; art. 29.	Sezione 3. Requisiti amministrativi il campo specifico	Capitolo 5. Attrezzature (Requisiti autorizzativi)	15) Il Servizio descrive sul MQ le modalità che adotta, anche con il contributo del personale, per definire i bisogni e programmare gli acquisti. 16) Il servizio descrive le modalità per la gestione del magazzino dei materiali utilizzati per le attività ordinarie e di emergenza 17) Il Servizio descrive le modalità che adotta per la gestione (manutenzione e taratura) delle attrezzature. Tali modalità possono fare riferimento alla pianificazione aziendale e alle procedure aziendali pertinenti.	<ul style="list-style-type: none"> • Schede budget • Modalità di segnalazione della NC nei prodotti acquistati <ul style="list-style-type: none"> ▪ Documentazione e delle modalità di gestione del magazzino ▪ Inventario delle attrezzature ▪ Scheda apparecchiatura (collaudo, verifiche di adeguatezza, di idoneità all'uso) • Piano di manutenzione preventiva e correttiva • Attività di formazione del personale all'uso delle apparecchiature e alla manutenzione

	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 4. Servizio SIAN/SVET	Pag. 13 di 30

4.5 Subappalto

Reg. CE 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
Art. 5	<p>Sezione 14. Subappalto</p> <p>14.1 l'Odl deve, di regola, eseguire in proprio le ispezioni</p> <p>14.2 quando l'Odl assegna ad un suo fornitore parte dell'ispezione deve assicurare ed essere in grado di dimostrare che il subfornitore è competente per fornire il servizio in questione e, se applicabile, soddisfare i criteri della serie EN 45000</p> <p>14.3 registrazione e conservazione delle informazioni relative all'indagine sulla competenza e conformità dei subfornitori. Registro delle operazioni svolte</p> <p>14.4 se vengono assegnate attività specializzate deve esserci una persona qualificata dell'Odl in grado di dare una valutazione dei risultati delle attività</p>	Capitolo 8. Procedure (appalto)	<p>18) Il Servizio SIAN/SVET deve definire le tipologie di attività che possono essere delegate a subfornitori</p> <p>19) Descrive i criteri di selezione e valutazione dei subfornitori</p> <p>20) Descrive le modalità di registrazione e conservazione informazioni relative ai subfornitori</p> <p>21) Elenca le persone del Servizio con compito di supervisione nei confronti dei subfornitori</p>	<p>Elenco tipologie attività delegabili</p> <p>Procedura di selezione e valutazione</p> <p>Schede subfornitori</p> <p>Elenco supervisori (con dettaglio della attività specialistica)</p>

	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 4. Servizio SIAN/SVET	Pag. 14 di 30


4.6 Gestione in qualità

4.6.a) Politica

Reg. CE 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
Art. 4.2.C; Art. 3 comma 1; art. 41; art. 4.6; art. 4.4; art.15.1; art.15.3; art. 24.1.	Sezione 7. Sistema qualità 7.1. La direzione dell' Odl, in materia di qualità, deve definire e documentar e la propria politica, gli obiettivi e il proprio impegno, e deve assicurarsi che la propria politica sia compresa, applicata e mantenuta a tutti i livelli dell'organizz azione.	Capitolo 1. Politica Missione e visione Obiettivi generali e specifici Stesura del documento Diffusione, condivisione, motivazione	<p>22) Nel MQ devono essere definiti e documentati:</p> <ul style="list-style-type: none"> la politica (mission e vision), gli obiettivi generali e specifici <p>l'impegno a garantire la qualità del servizio erogato, con esplicito riferimento alle finalità delle attività del controllo ufficiale</p> <p>23) Il personale deve essere coinvolto sulla politica della qualità e la sua attuazione</p>	<p>MQ o documento allegato</p> <p>Verbali di riunioni ed attività di diffusione e applicazione del sistema qualità</p>

4.6.b) Responsabilità ed autorità per la qualità

Reg. CE 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
	7.4 La direzione dell'organismo di ispezione deve designare una persona che, indipendentem ente da altri incarichi abbia autorità e responsabilità definite per la assicurazione qualità all'interno dell'Odl di ispezione. Questa persona deve avere accesso diretto all'alta direzione. 7.5 Il sistema qualità deve essere mantenuto adeguato ed aggiornato sotto la	Capitolo 1. Politica Rappresentante della direzione	24) Designazione del RQ del Servizio	Atto di attribuzione incarico con definizione delle responsabilità a lui attribuite

	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 4. Servizio SIAN/SVET	Pag. 15 di 30


responsabilità della stessa persona.			
--------------------------------------	--	--	--

4.6.c) Pianificazione

Reg. CE 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
	7.2 L' Odl deve attuare un sistema qualità efficace, adeguato al tipo, alla estensione e al volume del lavoro svolto.	Capitolo 2. Pianificazione	<p>25) Deve essere attuata una pianificazione complessiva di tutte le attività del servizio che preveda:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Definizione dei bisogni anche in relazione ai LEA; - Categorizzazione del rischio degli OSA; <p>26) Nella pianificazione devono inoltre essere definiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Definizione di obiettivi; - le azioni; - Ruoli e responsabilità; - Risorse - Elenco dei prodotti e relativi standard <p>27) La pianificazione deve comprendere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Definizione di indicatori - Modalità di verifica e riprogrammazione. <p>28) Deve essere attuata una pianificazione delle attività di campionamento con i laboratori ufficiali comprendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Numero di campioni e tipologia di analisi; - Tempi e modalità di risposta; - Distribuzione temporale dei conferimenti. 	<p>Piano di lavoro annuale che riporti gli elementi indicati nei requisiti</p> <p>Elenco dei prodotti e relativi standard</p> <p>Documento di pianificazione</p>

4.6.d) Sistema documentale


Reg. CE 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
	7.3 Il Sistema qualità deve essere documentato in modo completo. Deve esistere un manuale della qualità	Capitolo 7. Sistema informativo Gestione della documentazione	<p>29) Il Servizio deve prevedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la classificazione dei documenti (MQ, procedure e IO, documenti di registrazione, ecc.); b) le responsabilità e le regole di 	<p>Procedura di gestione della documentazione.</p> <p>Elenco dei documenti</p>

	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 4. Servizio SIAN/SVET	Pag. 16 di 30

<p>che deve contenere le informazioni richieste dalla presente norma</p> <p>7.6 L'organismo di ispezione deve tenere in atto un sistema per il controllo di tutta la documentazione e relativa alle sue attività. Esso deve assicurare che:</p> <p>a) siano disponibili in tutti i locali e per tutto il personale interessato le edizioni aggiornate della documentazione e appropriata;</p> <p>b) tutte le variazioni o correzioni ai documenti siano avallate dalla corretta autorizzazione, e siano trasmesse in modo da assicurare tempestivamente la disponibilità nei luoghi appropriati;</p> <p>c) documenti superati vengano eliminati, per evitare che siano ancora utilizzati in tutta l'organizzazione e ma che una copia di questi, sia archiviata per un periodo determinato;</p> <p>d) le modifiche siano notificate ad altre parti ove necessari</p>		<p>approvazione;</p> <p>c) le modalità di diffusione e di rintracciabilità.</p> <p>30) Deve essere organizzato e formalizzato un sistema di gestione della corrispondenza</p>	<p>fondamentali per la gestione del SQ (e per la gestione dell'attività di controllo).</p> <p>Presenza di un sistema di gestione formalizzato della corrispondenza</p>
--	--	---	--

4.6.e) Audit interni (Piano di audit)

Reg. CE 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
	Sezione 7.	Capitolo 9.	31) Descrivere ciò che viene dettagliato	Programma

	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 4. Servizio SIAN/SVET	Pag. 17 di 30


Sistema qualità 7.7 L'OdI deve attuare un sistema di audit interni della qualità pianificate e documentate per verificare la conformità con i criteri della presente norma e l'efficacia del sistema qualità. Il personale che effettua gli audit deve essere adeguatamente e qualificato e indipendente dalle funzioni oggetto della verifica.	Verifiche dei risultati	nella procedura degli Audit interni (AI): - Programmazione annuale Audit Interni - Piano di AI (notifica, liste di riscontro, conduzione AI, rapporto finale)	annuale di audit interni Procedura di Audit interno Piani di audit Registrazione AI svolti e loro risultati Elenco degli auditors, competenze e relativa registrazione
--	-------------------------	---	--

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

Reg. CE 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
	Sezione 7. Sistema qualità	Capitolo 10. Miglioramento	32) Descrivere come vengono gestite le NC e le conseguenti azioni correttive/preventive	Registrazione NC. Documentazione sulle AC /AP

4.6.g) Riesame da parte della direzione e miglioramento


Reg. CE 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
	7.8 L'OdI deve avere procedure documentate per gestire le informazioni di ritorno e le azioni correttive da attuare tutte le volte che vengano rilevate discrepanze nel sistema qualità e/o nella effettuazione della attività di ispezione.	Capitolo 9. Verifiche dei risultati	33) Descrivere il Piano di verifica periodica, attuato dalla Direzione, per assicurare il monitoraggio ed il raggiungimento degli obiettivi, elencando gli elementi in input e le responsabilità, in relazione al piano annuale di attività e allo standard di prodotto e di Servizio	Piano di verifica periodica Definizione delle responsabilità per la verifica dei risultati (Funzionigramma) Report della verifica periodica e documenti collegati.
	7.9 La direzione	Capitolo 10. Miglioramento	34) Descrivere come utilizza le informazioni	Piani o Progetti di

	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 4. Servizio SIAN/SVET	Pag. 18 di 30

<p>dell'Odl deve effettuare con periodicità adeguata il riesame del sistema qualità, in modo da assicurarne l'adeguatezza e l'efficacia. I risultati di tali riesami devono essere registrati.</p>	<p>che provengono dalla verifica dei risultati per effettuare azioni di miglioramento formalizzate e come monitorizza i risultati ottenuti a livello di erogazione delle attività</p> <p>Definizione delle responsabilità per il miglioramento</p>	<p>miglioramento conclusi o in corso</p>
--	--	--

4.7 Sistema informativo


Reg. CE 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
Art. 3; art 4; art. 33; art 41-44; art. 24.1	Sezione 12. Regisztrazioni 12.1 L'Odl deve mantenere attivo un sistema di registrazione adatto alle sue esigenze e conforme ai regolamenti vigenti. 12.2 Le regisztrazioni devono comprendere informazioni sufficienti per permettere una soddisfacente valutazione dell'ispezione 12.3 tutte le regisztrazioni devono essere custodite in condizioni di sicurezza per un periodo stabilito e devono essere trattate in modo riservato (...)	Capitolo 7. Sistema informativo Gestione del dato	<p>35) Il Servizio deve possedere un sistema informativo che consenta di tenere sotto controllo gli obiettivi della pianificazione individuando i dati fondamentali, le modalità di gestione, fra i quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • anagrafe utenti; • attività svolta dagli operatori del servizio; • esiti dei controlli ufficiali; • attività di campionamento; • dati fatturazione; <p>36) Devono essere individuate le responsabilità per la rilevazione e la gestione del dato (modalità di registrazione e frequenza di aggiornamento) e per le attività di verifica di completezza e qualità dei dati presenti nel sistema</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Anagrafi utenti • Registrazione attività svolta • Registrazione dati amministrativi <ul style="list-style-type: none"> • Procedura di gestione del sistema informativo.

	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 5. Personale del Servizio	Pag. 19 di 30


Parte 5. Personale del Servizio

5.1 Qualificazione del personale

Reg. CE 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
Art. 6	<p>Sezione 8. Personale</p> <p>8.1. L'OdI deve avere personale permanente sufficiente e dotato di un'ampia specializzazione e idonea allo svolgimento delle sue normali funzioni.</p> <p>8.6 La remunerazione delle persone impegnate nella attività di ispezione non deve dipendere direttamente dal numero delle ispezioni effettuate e in nessun caso dal risultato di tali ispezioni.</p> <p>8.2 Il personale responsabile delle ispezioni deve avere qualificazione addestramento o esperienza adeguate e una conoscenza soddisfacente dei requisiti delle ispezioni da svolgere. Deve essere in grado di formulare il giudizio professionale in relazione alla conformità a requisiti generali sulla base dei risultati dell'esame e redigere un rapporto al riguardo. Il personale deve inoltre possedere la necessaria</p>	<p>Capitolo 2. Pianificazione</p> <p>Risorse</p> <p>Risorse umane</p>	<p>37) Il personale addetto ai controlli ufficiali deve essere qualificato secondo gli standard della regione Emilia-Romagna.</p>	<p>Schede individuali</p>

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 5. Personale del Servizio	Pag. 20 di 30

	<p>conoscenza della tecnologia utilizzata per la realizzazione del prodotto ispezionato e del modo in cui i prodotti o i processi sottoposti ad ispezione sono utilizzati o si intende siano utilizzati e, dei difetti che possono verificarsi durante l'impiego o in servizio. Il personale deve comprendere il significato degli scostamenti riscontrati rispetto al normale impiego dei prodotti o dei processi in questione.</p>			
--	--	--	--	--


	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 5. Personale del Servizio	Pag. 21 di 30

5.2 Formazione e addestramento

Reg. CE 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
	<p>8.4 L'OdI deve mantenere aggiornate le registrazioni relative alle qualifiche accademiche o altro, all'addestramento e all'esperienza del proprio personale.</p> <p>6.4 L'OdI deve fornire una efficace supervisione svolta da persone che abbiano familiarità con i metodi e le procedure di ispezione, gli obiettivi dell'ispezione e la valutazione dei risultati dell'esame</p>	<p>Capitolo 6. Formazione Inserimento, affiancamento, addestramento</p> <p>Formazione e aggiornamento</p>	<p>38) Il Servizio deve descrivere le attività e dare evidenza delle modalità di inserimento, affiancamento/ supervisione e addestramento del personale, inclusa anche la valutazione finale.</p> <p>39) Il Servizio deve descrivere i criteri di definizione del Piano annuale della formazione (incluse le necessità di qualifica) e di coinvolgimento del personale.</p> <p>Il piano deve fare riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - analisi del fabbisogno/ esigenze formative; - pianificazione della formazione; - controllo degli interventi formativi (interni/esterni) e verifica di soddisfazione ed efficacia; - mansioni ricoperte; - contenuti e strumenti della formazione; - tematiche specifiche previste dalla normativa; - nuove tecnologie in uso alla AC 	<ul style="list-style-type: none"> • Documentazione dell'attività di affiancamento / supervisione / inserimento <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dossier formativo ▪ Definizione delle responsabilità per la formazione (vedi funzionigramma) • Piano annuale della formazione (PAF) dipartimentale/serizio • Relazioni, registrazioni, verbali, ecc. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Accesso documentazione scientifica e normativa

5.3 Piano di sicurezza degli operatori


Reg. CE 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
<p>Art. 2 comma 1</p> <p>Art. 5, comma b.i</p> <p>Art. 6, comma a</p>	<p>10.8 L'OdI deve possedere istruzioni documentate per eseguire le ispezioni in condizioni di sicurezza.</p>		<p>40) Il Servizio descrive le attività messe in atto per la sicurezza degli operatori</p>	<p>Documentazione dell'attività per la sicurezza IO relativa all'utilizzo di DPI</p>

	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 6. Attività di controllo ufficiale	Pag. 22 di 30


Parte 6. Attività di controllo ufficiale

6.a) Procedure di Controllo Ufficiale


Reg. CE 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
Art. 8 comma1, Art. 3; art. 9; art. 10; art 11.7; art. 16.1; art 16.2; art 16.3; art. 18; art. 19; art. 20; art. 21; art. 23.2; art. 24.3 art. 40.4 Art. 30.2; Art. 30.3	Sezione 10. Metodi e procedure di ispezione 10.1 L'Odl deve utilizzare i metodi e le procedure di ispezione definiti dai requisiti rispetto ai quali deve essere determinata la conformità. 10.2 L'Odl deve disporre ed utilizzare adeguate istruzioni documentate sulla pianificazione dell'ispezione e sul campionament o normalizzato e sulle tecniche ispettive, qualora la mancanza di tali istruzioni possa compromettere l'efficacia del processo di ispezione. (...) 10.3 Quando l'Odl deve utilizzare metodi o procedure di ispezione non normalizzati, tali metodi e procedure devono essere appropriati e completamente documentati. 10.4 Tutte le istruzioni, le norme o le procedure scritte, la documentazion e, le liste di controllo e i dati di riferimento relativi al lavoro dell'Odl, devono essere mantenuti aggiornati e resi disponibili		41) Il Servizio deve disporre di procedure generali e operative/ istruzioni documentate descriventi l'attività di controllo. 42) Le procedure sono coerenti con i modelli regionali e/o eventuali modelli Comunitari, Nazionali, di Paesi terzi (quando applicabile).	Procedure controlli ufficiali e documenti correlati. Procedure controlli ufficiali e documenti correlati.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 6. Attività di controllo ufficiale	Pag. 23 di 30

<p>a tutto il personale.</p> <p>10.5 L'Odl deve possedere un sistema di controllo dei contratti e delle commesse (..)</p> <p>10.6 Le osservazioni e/o i dati ottenuti nel corso delle ispezioni devono essere registrati tempestivamente per evitare la perdita di informazioni di rilievo.</p> <p>10.7 Tutti i calcoli ed i trasferimenti di dati devono essere sottoposti ad appropriati controlli.</p> <p>Sezione 13. Rapporti di ispezione e certificati di ispezione</p> <p>13.1 Il lavoro eseguito dall'Odl deve essere oggetto di un rapporto di ispezione e/o di un certificato di ispezione rintracciabile</p> <p>13.2 il rapporto di ispezione e/o il certificato di ispezione deve comprendere tutti i risultati degli esami e la determinazione di conformità derivante da questi risultati nonché tutte le informazioni necessarie per comprenderli ed interpretarli. Tutte queste informazioni devono essere riportate in modo corretto, preciso e chiaro. Qualora il rapporto di ispezione o il certificato di</p>			
---	--	--	--

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 6. Attività di controllo ufficiale	Pag. 24 di 30

	<p>ispezione contenga risultati forniti da subfornitori questi risultati devono essere chiaramente identificati.</p> <p>13.3 I rapporti di ispezione ed i certificati di ispezione devono essere firmati o, in via alternativa, approvati soltanto dal personale autorizzato.</p> <p>13.4 Correzioni o aggiunte ad un rapporto di ispezione ovvero ad un certificato di ispezione dopo il suo rilascio devono essere registrate e giustificate in accordo con i requisiti del presente punto.</p>			
	<p>Sezione 11. Manipolazione dei campioni e degli oggetti sottoposti ad ispezione</p> <p>11.1 L'Odl deve assicurare che i campioni e gli oggetti da ispezionare siano individuati in modo univoco così da evitare in qualsiasi momento confusione nei riguardi della loro identità.</p> <p>11.2 – 11.3 (...)</p> <p>11.4 L'Odl deve possedere procedure documentate e mezzi appropriati per evitare deterioramenti o danni all'oggetto dell'ispezione fino a quando esso si trova sotto la sua responsabilità.</p>		<p>43) Il Servizio deve descrivere le garanzie messe in atto per identificare, gestire e conservare campioni parte dello o costituenti essi stessi l'oggetto di controllo.</p>	<p>Procedure di campionamento e gestione dei campioni</p>


	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 6. Attività di controllo ufficiale	Pag. 25 di 30

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


Reg. CE 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
	<p>10.6 Le osservazioni e/o i dati ottenuti nel corso delle ispezioni devono essere registrati tempestivamente per evitare la perdita di informazioni di rilievo.</p>		<p>44) Il Servizio deve indicare i criteri generali con cui si gestiscono le NC riscontrate durante i controlli effettuati sugli OSA, rispetto ai requisiti normativi in tema di sicurezza alimentare, salute e benessere animale (il dettaglio di come valutare le singole NC e le azioni da intraprendere deve essere indicato sulle specifiche procedure di controllo)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Rilevazione e descrizione della NC; ▪ Classificazione; ▪ Trattamento, risoluzione e verifica di efficacia. ▪ Registrazione 	<p>MQ e/o Documento generale di gestione delle NC con riferimento specifico ai livelli di responsabilità in relazione ai provvedimenti conseguenti.</p> <p>Procedure e IO di controllo</p>

6.c) Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali

Reg. CE 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
	<p>Sezione 13. Rapporti di ispezione e certificati di ispezione 13.2 il rapporto di ispezione e/o il certificato di ispezione deve comprendere tutti i risultati degli esami e la determinazione di conformità derivante da questi risultati nonché tutte le informazioni necessarie per comprenderli ed interpretarli. Tutte queste informazioni devono essere riportate in modo corretto, preciso e chiaro. Qualora il rapporto di ispezione o il certificato di ispezione contenga risultati forniti da subfornitori questi risultati devono essere chiaramente</p>	<p>Capitolo 8. Procedure</p>	<p>45) Il Servizio deve descrivere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le modalità e le responsabilità con cui vengono rilasciate le certificazioni - la modalità di aggiornamento della modulistica necessaria - le modalità di rifiuto del rilascio di certificazione - le modalità di rilascio di certificazione in caso di smarrimento da parte dell'utente - i provvedimenti in caso di utilizzo improprio o fraudolento da parte di un utente - le modalità di registrazione ed archiviazione certificazioni emesse 	<p>Elenco dei modelli di certificazioni ufficiali rilasciate per tipologia: es. certificati, autorizzazioni, pareri, nullaosta, ecc. (coerenza con standard di prodotto/servizio)</p> <p>Istruzioni per il rilascio delle certificazioni</p> <p>Registrazioni, fatturazione ed archiviazione copie certificazioni emesse</p>


 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 6. Attività di controllo ufficiale	Pag. 26 di 30

<p>identificati.</p> <p>13.3 I rapporti di ispezione ed i certificati di ispezione devono essere firmati o, in via alternativa, approvati soltanto dal personale autorizzato.</p> <p>13.4 Correzioni o aggiunte ad un rapporto di ispezione ovvero ad un certificato di ispezione dopo il suo rilascio devono essere registrate e giustificate in accordo con i requisiti del presente punto.</p>			
---	--	--	--

	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 7. Altre attività ufficiali	Pag. 27 di 30


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

Reg. CE 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
		Capitolo 2. Pianificazione Capitolo 8. Procedure	46) Anche queste attività, se non estemporanee, devono essere comprese nel Piano di attività annuale, in sede di pianificazione. (vedi parte 4.6.c)	Standard di prodotto/servizio

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 8. Ricorsi, reclami e contenziosi	Pag. 28 di 30


Parte 8. Ricorsi, reclami e contenziosi

Reg. CE 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
Art. 9; art. 11.6; art. 54.3.b)	Sezione 15. Reclami e contenziosi l'OdI deve disporre di procedure documentate per il trattamento dei reclami in merito ad attività svolte	Capitolo 3. Comunicazione Comunicazione esterna	47) Il Servizio descrive sul MQ le modalità con cui sono gestiti i reclami da parte degli utenti o di altre parti interessate e i ricorsi presentati.	Documentazione dell'attività di gestione dei reclami, trattazione dei ricorsi e contenziosi

	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 9. Comunicazione e informazione	Pag. 29 di 30

Parte 9. Comunicazione e informazione

Reg. CE 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
Art. 3, comma 1, b, c, d Art. 4 punto 5; art 7.1.b) art. 9; art. 17 come derivante da art. 41 del Reg. CE 178/02		Capitolo 3. Comunicazione Comunicazione esterna Comunicazione interna	48) Descrivere le modalità con cui vengono gestite le comunicazioni esterne al servizio verso gli utenti, istituzioni, media relative alle attività e competenze che riguardano il servizio. 49) Esplicitare le modalità e gli strumenti di ascolto degli utenti. 50) Descrivere le modalità adottate per realizzare la comunicazione interna.	Modalità documentate di comunicazione esterna Modalità e strumenti per l'ascolto utenti Documentazione della attività di comunicazione interna del Servizio (riunioni, verbali, relazioni di gruppi di lavoro, ecc.).

	Requisiti di funzionamento per SIAN/SVET e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ	Data emissione Prot. Rev. n. e data 05/08/08
	Parte 10. Piani di emergenza	Pag. 30 di 30

Parte 10. Piani di emergenza

Reg. CE 882/04	ISO/IEC 17020:2005	Modello regionale di accreditamento	Requisiti	Esempi di Evidenze
Art. 4.2.f); Art. 13	Sezione 10. Metodi e procedure di ispezione	Capitolo 8. Procedure	<p>51) Il Servizio SIAN/SVET deve disporre di un piano/procedura per la gestione delle allerte settore alimenti e mangimi.</p> <p>52) Il Servizio SIAN/SVET deve disporre di un piano/procedura per la gestione Malattie trasmesse da alimenti</p> <p>53) Il Servizio SIAN/SVET deve disporre di un piano/procedura per la gestione delle Malattie infettive degli animali che determinano emergenza (compreso la capacità di assicurare adeguate disinfezioni)</p> <p>54) Deve essere descritta la composizione e le modalità di attivazione e funzionamento della unità di crisi, ove prevista</p> <p>54) Gli operatori del Servizio addetti alle attività previste dalle procedure di cui sopra devono ricevere adeguata formazione sulle stesse</p> <p>I documenti di cui sopra devono prevedere l'organizzazione della pronta disponibilità.</p>	<p>Piano/procedura per la gestione delle allerte settore alimenti e mangimi</p> <p>Piano/procedura per la gestione delle Malattie trasmesse da alimenti e mangimi</p> <p>Piano/procedura per la gestione delle Malattie trasmesse da alimenti e mangimi</p> <p>Piano/procedura emergenze</p> <p>Atti e delibere per unità di crisi.</p> <p>Turni di pronta disponibilità</p> <p>Interventi di formazione e addestramento sulle procedure</p>