Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale
Settore Politiche del Farmaco, Innovazione e Appropriatezza

DECRETO 18 agosto 2011, **n. 3453**
certificato il 19-08-2011

Assegnazione sedi farmaceutiche disponibili per la gestione pubblica a seguito di esercizio del diritto di prelazione delle Amministrazioni comunali.

IL DIRIGENTE

Visto quanto disposto dall'art. 2 della L.R. 1/2009, "Testo unico in materia di organizzazione e ordinamento del personale" che definisce i rapporti tra gli organi di direzione politica e la dirigenza;

Visto quanto disposto dagli artt. 6 e 9, della sopra citata L.R. 1/2009, inerenti le competenze dei responsabili di settore;

Visto il decreto del Direttore Generale n. 4989 del 13/10/2010, con il quale il sottoscritto è stato nominato responsabile del Settore "Politiche del Farmaco, Innovazione e Appropriatezza";

Visto il decreto dirigenziale n. 1645 del 04 maggio 2011 (rettificato con D.D. n. 2729 del 01/07/2011) con il quale si è provveduto alla dichiarazione di sedi farmaceutiche disponibili per la gestione pubblica e per l'esercizio privato e relativa offerta in prelazione per alcuni comuni delle province di Grosseto, Livorno, Pisa e Lucca;

Rilevato che, ai sensi dell'art. 19, punto 1, della L.R. 25.02.2000 n. 16 i suddetti decreti sono stati notificati alle Amministrazioni comunali interessate per l'eventuale assunzione della gestione della farmacia;

Considerato che le Amministrazioni comunali di Follonica (GR), Campo nell'Elba (LI), Santa Maria a Monte (PI), Santa Croce sull'Arno (PI), Capannori (LU) hanno esercitato il diritto di prelazione nei termini previsti dalla normativa vigente come di seguito specificato:

TABELLA

Amministrazione Comunale	**Delibera di assunzione**	**sede farmaceutica prelata**
Follonica (GR)	Del. C.C. n. 38 del 12.07.11	sede n. 6
Campo nell'Elba (LI)	Del. G.C. n. 98 del 05.07.11	sede n. 2
Santa Maria a Monte (PI)	Del. G.C. n. 83 del 23.06.11	sede n. 3
Santa Croce sull'Arno (PI)	Del. G.C. n. 157 del 07.07.11	sede n. 4
Capannori (LU)	Del. C.C. n. 34 del 07.07.11	sede n. 12

Ritenuto, quindi, di dover procedere alla assegnazione delle sedi prelate alle Amministrazioni Comunali sopra richiamate;

Vista la L. 02.04.1968, n. 475;

Vista la L. 08.11.1991, n. 362;

Vista la L.R. 25.02.2000, n. 16;

DECRETA

1. di assegnare alle Amministrazioni Comunali di Follonica (GR), Campo nell'Elba (LI), Santa Maria a Monte (PI), Santa Croce sull'Arno (PI), Capannori (LU) le seguenti sedi farmaceutiche:

TABELLA

Amministrazione Comunale	**Delibera di assunzione**	**sede farmaceutica prelata**
Follonica (GR)	Del. C.C. n. 38 del 12.07.11	sede n. 6
Campo nell'Elba (LI)	Del. G.C. n. 98 del 05.07.11	sede n. 2
Santa Maria a Monte (PI)	Del. G.C. n. 83 del 23.06.11	sede n. 3
Santa Croce sull'Arno (PI)	Del. G.C. n. 157 del 07.07.11	sede n. 4
Capannori (LU)	Del. C.C. n. 34 del 07.07.11	sede n. 12

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

2. di stabilire che i Comuni, quali autorità competenti, dovranno provvedere al rilascio dell'autorizzazione all'apertura delle farmacie afferenti le sedi farmaceutiche suddette nei termini e con le modalità previste dall'art. 14, co. 3, 4 e 5 della L.R. 16/2000;

3. di stabilire che il codice regionale identificativo di ciascuna farmacia nei rapporti con il S.S.N. sarà comunicato successivamente alla acquisizione da parte del Settore "Politiche del Farmaco, Innovazione e Appropriatezza" del provvedimento di autorizzazione all'apertura e all'esercizio della farmacia di cui al punto 2 del presente dispositivo.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul B.U.R.T., ai sensi dell'art. 5, comma 1, lett. g) della L.R. 23/2007, e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale, ai sensi dell'art. 18, comma 2 della medesima L.R. 23/2007.

Il Dirigente
Loredano Giorni

Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale
Area di Coordinamento Sistema Socio-Sanitario Regionale
Settore Servizi di Prevenzione in Sanità Pubblica e Veterinaria

DECRETO 18 agosto 2011, **n. 3482**
certificato il 23-08-2011

Approvazione modulistica inerente il controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare.

LA DIRIGENTE

Visto quanto disposto dall'art. 2 della legge regionale 1/2009, "Testo unico in materia di organizzazione e ordinamento del personale" che definisce i rapporti tra gli organi di direzione politica e dirigenza;

Visto quanto disposto dagli artt. 6 e 9, della sopra citata legge regionale 1/2009, inerenti le competenze dei responsabili di settore;

Visto il decreto dirigenziale n. 4989 del 13 ottobre 2010 con il quale il Direttore della Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale ha nominato la sottoscritta responsabile del Settore "Servizi di prevenzione in sanità pubblica e veterinaria";

Visto il regolamento (CE) n. 882/2004 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 che fissa le regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle normative;

Considerato che l'articolo 9 del regolamento (CE) 882/2004 prevede che l'autorità competente elabori "relazioni sui controlli ufficiali" da essa effettuati che comprendono una descrizione degli obiettivi dei controlli ufficiali, dei metodi di controllo applicati, dei risultati dei controlli ufficiali e, se del caso, l'indicazione degli interventi da adottarsi a cura dell'operatore interessato e che ne viene rilasciata una copia della relazione all'operatore interessato, almeno in caso di non conformità e qualora il controllo ufficiale debba essere sospeso;

Considerata inoltre la necessità di dare indicazioni operative alle Aziende USL per la compilazione del modello di relazione del controllo ufficiale tramite la stesura di note esplicative;

Preso atto che all'articolo 19 comma1 e all'articolo 54 comma 2 lettera b del regolamento (CE) 882/2004 tra le azioni da intraprendere a seguito di verifica di non conformità è previsto che l'autorità competente disponga il blocco ufficiale ovvero il sequestro sanitario dei mangimi o degli alimenti, compresi quelli provenienti da paesi terzi, che non sono conformi alla normativa in materia di mangimi o di alimenti;

Considerato che gli articoli 13 e 19 della Legge 24/11/1981 n. 689 Modifiche al sistema penale dispongono che l'autorità competente può altresì procedere al sequestro cautelare delle cose che possono formare oggetto di confisca amministrativa, nei modi e con i limiti con cui il codice di procedura penale consente il sequestro alla polizia giudiziaria e, prima che sia concluso il procedimento amministrativo, può disporre la restituzione della cosa sequestrata, previo pagamento delle spese di custodia, a chi prova di averne diritto e ne fa istanza, salvo che si tratti di cose soggette a confisca obbligatoria;

Considerato che l'art. 14 prevede che la violazione, quando è possibile, deve essere contestata immediatamente tanto al trasgressore quanto alla persona che sia obbligata in solido al pagamento della somma dovuta per la violazione stessa;

Ritenuto opportuno definire la modulistica necessaria per lo svolgimento e la documentazione delle attività di controllo ufficiale, di sequestro amministrativo, di blocco ufficiale dei mangimi e degli alimenti e di accertamento e contestazione di violazioni alla norme;

Considerata inoltre la necessità di garantire modalità

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

uniformi di svolgimento delle suddette attività su tutto il territorio regionale;

Visti i modelli di:

1. relazione di controllo ufficiale di cui all'allegato A;
2. relazione di controllo ufficiale con note di cui all'allegato B
3. verbale intermedio di cui all'allegato C;
4. verbale di sequestro amministrativo di cui all'allegato D;
5. verbale di sequestro sanitario/blocco ufficiale di cui all'allegato E;
6. verbale di accertamento e contestazione di cui all'allegato F;

Ritenuto di procedere all'approvazione della modulistica in oggetto;

DECRETA

di approvare, per quanto esposto in narrativa:

1. il modello di "relazione del controllo ufficiale" necessario per lo svolgimento e la documentazione delle attività di controllo ufficiale, di cui all' allegato A facente parte integrante del presente atto;
2. il modello di "relazione del controllo ufficiale con note " necessario per la compilazione del modello di "relazione di controllo ufficiale", di cui all' allegato B facente parte integrante del presente atto;
3. il modello di "verbale intermedio" necessario per lo svolgimento e la documentazione delle attività di sospensione del controllo ufficiale, di cui all' allegato C facente parte integrante del presente atto;
4. il modello di "verbale di sequestro amministrativo", necessario per lo svolgimento e la documentazione dell'attività di sequestro amministrativo di cui all'allegato D facente parte integrante del presente atto;
5. il modello di "verbale di sequestro sanitario/blocco ufficiale" necessario per lo svolgimento e la documentazione dell'attività di blocco ufficiale di cui all'allegato E facente parte integrante del presente atto;
6. il modello di "verbale di accertamento e contestazione" necessario per lo svolgimento e la documentazione dell'attività di accertamento e contestazione di violazioni di cui all'allegato F facente parte integrante del presente atto.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul B.U.R.T. ai sensi dell'art. 5 comma1 lett. f) della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art. 18, comma 2, della medesima L.R. 23/2007.

La Dirigente
Emanuela Balocchini

SEGUONO ALLEGATI

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

AZIENDA SANITARIA ____ Dipartimento della Prevenzione _____ALLEGATO A
Struttura Organizzativa_____Zona_____

Sede via _____ C.A.P. _____ Comune _____

Tel. _____ fax _____ e-mail:_____
Responsabile della struttura organizzativa_____

RELAZIONE CONTROLLO UFFICIALE nr. _____ del___/___/___ sezione A
Ai sensi dell'art 9 Reg.CE 882/04;

In/nelle dat_ _____ alle ore_____
i_ sottoscritt_ _____ _____ incaricat_ ad eseguire controlli ufficiali ai sensi del Reg. CE n. 882/04 si è/sono recat_ presso l'impresa di seguito identificata al fine di procedere al controllo ufficiale, i cui risultati sono evidenziati in questa relazione.

IMPRESA / AZIENDA :(rag.soc.)_____(insegna)*_____
sede operativa_____
sede legale _____C. F./P.IVA_____
tipo di attività_____numero complessivo addetti_____
tel/fax*_____email*_____
giorno chiusura*_____orario apertura*_____
Titolare / Legale Rappr.: _____nato a _____il___/___/_____
Residente
a_____in_____CF*_____
Operatore del settore alimentare (O.S.A) _____
nato a_____ _____il ____/___/_____
Residente a_____ in _____
Identificato con*_____ rilasciato da*_____
estremi della delega_____
Presente all'accertamento___ _____nato a _____il____/____/___
Residente a_____in _____
Identificato con*_____ rilasciato da*_____qualifica_____

Motivo del controllo_ _____

Obiettivi specifici _____

_____

METODI E TECNICHE DI CONTROLLO applicati: (comma 1 art. 10 Reg CE 882/04)

Verifica Ispezione Sorveglianza Monitoraggio Audit* Campione di_____
n°_____del __/__/____

Il Controllo Ufficiale è stato svolto con le modalità e le attività previste al comma 2 art. 10 Reg CE 882/04

Documentazione utilizzata _____
_____

Strutture controllate: _____
_____

Poiché l'attività rientra nel campo di applicazione del D.Lgs. 19/11/08 n.194:*
[_] Il costo delle attività di controllo successivo a non conformità/inadeguatezze (verifica prescrizioni, campionamenti ecc.) accertate sarà a totale carico dell' OSA a norma dell'art 28 Reg 882/04.
[_] Il Controllo è effettuato su mandato di _____, pertanto Il costo dell'intervento è a carico totale dell'OSA a norma dell'art 28 Reg 882/04.

*campo facoltativo

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

RELAZIONE CONTROLLO UFFICIALE nr. _____ del___/___/___ sezione B__

C=conforme; **IN**=inadeguato ; **NC**= non conforme

N°	Riferimento Normativo	Elementi oggetto del controllo	**RILIEVI**	Risultanze			**PRESCRIZIONE** ai sensi del l 'art. 54 comma 2° lettera a) Reg. CE 882/2004 – art. 6 comma 7 e 8 D.Lgvo 193/2007	Tempi di adeguamento (entro il) o Risolte nel corso del controllo	Rinviato a valutazioni successive
				C	IN	NC			

Tenuto conto delle non conformità/inadeguatezze evidenziate e dei dati relativi all'impresa in esame **SI PRESCRIVE** la risoluzione delle stesse entro l__ dat__ indicat__

Qualora l'Operatore del Settore Alimentare non provveda all'adeguamento di tutte le prescrizioni impartite entro il termine indicato, saranno applicate le sanzioni previste dal:

☐ **D. Lgs 193/07 art. 6 comma 7** ☐_____

LA NON OTTEMPERANZA delle prescrizioni impartite può determinare, in aggiunta ai provvedimenti sanzionatori previsti dalla normativa vigente, la sospensione totale e/o parziale dell'attività sino a quando non risulteranno ripristinate le idonee condizioni di sicurezza alimentare.

1. Il Sig. _____ dichiara di poter assumere decisioni e impegni circa l'attuazione degli interventi da adottare nei tempi di esecuzione in qualità di ☐ OSA ☐ altro_____
2. Il Sig. _____ sottoscrive la relazione di notifica ed a tal fine riceve gli atti e si impegna nei tempi più brevi a trasmetterli all' OSA / Titolare/Legale Rappresentante.

RELAZIONE CONTROLLO UFFICIALE nr. _____ del___/___/___ sezione C

ESITI DEL CONTROLLO - eventuali PROVVEDIMENTI CONSEGUENTI

Sono state riscontrate inadeguatezze e/o non conformità ☐ **SI** ☐ **NO**

A seguito di quanto accertato-rilevato, si procede a:

[_] archiviazione per avvenuto riscontro della conformità agli elementi oggetto del controllo;
[_] archiviazione per avvenuta risoluzione di tutte le non conformità riscontrate già nel corso del controllo;
[_] richiesta di adeguamento alle prescrizioni nei tempi indicati nel presente atto;
[_] rinviata la valutazione alla Struttura Organizzativa con atto che verrà successivamente notificato ;
[_] sospensione totale / parziale dell'attività di _____

□ con atto separato n°_____ del ___/___/_____ per motivi di urgenza;

□ con atto successivo

per la quale l'operatore del settore alimentare (OSA) dovrà dare comunicazione di avvenuta rimozione delle non conformità che hanno determinato il provvedimento di sospensione alla Struttura Organizzativa in intestazione;

[_] sequestro , nelle modalità e per le fattispecie descritte nello specifico Verbale di Sequestro n°_____;
[_] contestazione di violazioni amministrative, nelle modalità e per le fattispecie sono/saranno descritte nello specifico Verbale di accertamento e contestazione in riferimento a: _____ _____;
[_] richiesta di chiusura dell'attività, all'Autorità _____ ;
[_] attivazione procedure di polizia giudiziaria (comunicazione notizia di reato) per riscontro di fatti penalmente rilevanti;
[_] altro _____ _____;

Ai sensi dell'art. 54 del reg. CE 882/04, il Responsabile della Struttura Organizzativa potrà trasmettere eventuali prescrizioni relative a quanto segnalato sotto la voce di "Rimesse a valutazioni successive" ovvero ulteriori provvedimenti per motivi di Sicurezza Alimentare.

Nel corso delle attività sono stati acquisiti i seguenti documenti e/o informazioni:

_____
_____
_____

SI AVVERTE

L'Operatore del Settore Alimentare può far pervenire entro il termine prescritto per la risoluzione delle non conformità/inadeguatezze alla Struttura Organizzativa in intestazione, comunicazione e/o quant'altro nel merito ritenuto opportuno, circa la risoluzione delle criticità, compresa la richiesta, motivata, di un eventuale proroga dei tempi di risoluzione, nonché prendere visione degli atti relativi al procedimento in oggetto.

Avverso al presente provvedimento può essere presentato ricorso al T.A.R. della Toscana entro 60 giorni dalla sua notifica (L. 1034/71) oppure ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro 120 giorni dalla notifica (D.P.R. 1199/71)

Il Sig. _____presente al sopralluogo trattiene una copia del presente atto letto e sottoscritto, rilasciando spontaneamente le seguenti dichiarazioni:
_____
_____
_____

Note/osservazioni_____
_____
_____
_____
_____
_____

(*) L'importo da pagare ai sensi art.4 del D.Lgs. 19/11/08 n.194 è di € _____,_____

(*) Copia dell'avvenuto pagamento dovrà essere trasmesso, entro 30 giorni, anche via fax_____ all'ufficio in intestazione

(*) L'importo da pagare ai sensi art.4 del D.Lgs. 19/11/08 n.194 sarà comunicato dalla struttura organizzativa in intestazione

In caso di mancata dimostrazione del pagamento si attiverà d'ufficio la procedura per il recupero dei relativi crediti

La presente relazione è composto da n° _____ pagine e dalle sezioni :[ ] A; [ ] B; [ ] C; [ ] D; [ ] E; (indicare in numero delle sez compilate)

la sez.D sarà rilasciata nel corso della verifica di IN/NC

_____,lì___/____/_____ore_____

Per l'impresa
(timbro e firma)

Incaricati del Controllo Ufficiale

_____ _____ _____

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

riferimento alla RELAZIONE CONTROLLO UFFICIALE nr. _____del___/___/___ sezione D__

SEZIONE VERIFICA NON CONFORMITÀ / INADEGUATEZZE

Prescri tte ai sensi del l 'art. 54 comma 2° lettera a) Reg. CE 882/2004 – art. 6 comma 7 e 8 D.Lgvo 193/2007

In data _____ dalle ore _____ alle ore _____ presso l'impresa alimentare descritta nella **Sezione A** del presente atto, i_ sottoscritt_ _____,
alla presenza del Sig. _____ nato a _____ il __/__/_____
e residente in _____ via/piazza_____n°____ in qualità_____
ha/hanno proceduto alla :

VERIFICA: INTERMEDIA CONCLUSIVA

dell_ prescrizion_ descritt_ a_ punt_ _____della
Sezione B - **R**elazione **C**ontrollo **U**fficiale n°_____ del ___/___/_____ . L_ prescrizion_ è/ sono stat_:

OTTEMPERAT_ PARZIALMENTE OTTEMPERAT_ NON OTTEMPERAT_

Modalità di esecuzione: _____

[_] Riman_____ da eseguire l_ prescrizion_ di cui a_ punt_ _____
per cui seguirà l'adozione di un ulteriore provvedimento da parte della struttura organizzativa indicata nella intestazione:
(_) reiterazione della prescrizione - (_) nuovo provvedimento prescrittivo - (_) contestazione di violazioni amministrative in riferimento

Il Sig. _____ intervenuto al sopralluogo trattiene una copia del presente atto letto e sottoscritto, [_] non rilasciando dichiarazioni - [_] rilasciando spontaneamente le seguenti dichiarazioni _____

Poiché l'attività rientra nel campo di applicazione del D.Lgs. 19/11/08 n.194, il costo delle attività di controllo successivo a non conformità/inadeguatezze (verifica prescrizioni, campionamenti ecc.) accertate sarà a totale carico dell' OSA a norma dell'art 28 Reg 882/04.

(*) L'importo da pagare ai sensi art.4 del D.Lgs. 19/11/08 n.194 è di € _____,_____

(*) Copia dell'avvenuto pagamento dovrà essere trasmesso, entro 30 giorni, anche via fax_____ all'ufficio in intestazione

(*) L'importo da pagare ai sensi art.4 del D.Lgs. 19/11/08 n.194 sarà comunicato dalla struttura organizzativa in intestazione

In caso di mancata dimostrazione del pagamento si attiverà d'ufficio la procedura per il recupero dei relativi crediti

Note:

Per l'impresa
(timbro e firma)

_____

Gli incaricati del Controllo Ufficiale

_____ _____

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

riferimento alla RELAZIONE CONTROLLO UFFICIALE nr. _____del___/___/___ sezione E__

Relata di notifica
(ai sensi artt.li 138, 139, 141 e 145 C.P.C.)

Il giorno_____alle ore_____in _____ i sottoscritti Incaricati del controllo ufficiale

dichiarano di aver notificato il presente atto

☐ consegnandone copia conforme nelle mani del destinatario, in qualità di titolare/Leg.Rap.te/OSA
Sig. _____

☐ consegnandone copia conforme al Sig._____ identificato a mezzo di_____ qualificatosi per_____, che si incarica della consegna.

La consegna avviene presso:

☐ Casa di abitazione

☐ Ufficio, luogo dove esercita attività di industria o commercio posta in _____

_____

☐ Altro (specificare):_____

Il Ricevente

……..

I Notificatori

……

- *Le eventuali osservazioni e deduzioni si possono presentare al responsabile di U.F. in intestazione entro un congruo termine rispetto ai tempi previsti per l'adeguamento .*
- *I dati di cui al presente atto, ivi compreso il presente verbale sono trattati nel rispetto delle norme sulla tutela della privacy, di cui al D.lgs 196/03- Codice in materia di protezione dei dati personali pubblicato sulla G.U. S.O. n°174 del 29 luglio 2003.*
- *I dati personali vengono archiviati e trattati sia in formato cartaceo che su supporto informatico nel rispetto delle misure minime di sicurezza. L'interessato può esercitare i diritti di cui al citato Codice e prendere visione degli atti relativi al procedimento in oggetto, presentando richiesta presso l' Unità Funzionale in intestazione.*

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

AZIENDA SANITARIA ____ Dipartimento della Prevenzione _____ALLEGATO B
Struttura Organizzativa_____Zona_____

Sede via _____ C.A.P. _____ Comune _____

Tel. _____ fax _____ e-mail:_____
Responsabile della struttura organizzativa_____

(1) RELAZIONE CONTROLLO UFFICIALE nr. (2) _____ del___/___/___ sezione A
Ai sensi dell'art 9 Reg.CE 882/04;

In/nelle dat_ **(3)** _____ alle ore_____
i_ sottoscritt_ _____ _____ incaricat_ ad eseguire controlli ufficiali ai sensi del Reg. CE n. 882/04 si è/sono recat_ presso l'impresa di seguito identificata al fine di procedere al controllo ufficiale, i cui risultati sono evidenziati in questa relazione.

(4) ***IMPRESA / AZIENDA*** :(rag.soc.)_____(insegna)* **(4.1)** _____
sede operativa_____
sede legale _____C. F./P.IVA_____
tipo di attività_____numero complessivo addetti**(4.2)** _____
tel/fax*_____email*_____
giorno chiusura*_____orario apertura*_____
(4.3) ***Titolare / Legale Rappr.***: _____nato a _____il___/___/_____
Residente
a_____in_____CF*_____
(4.4) ***Operatore del settore alimentare (O.S.A)***
_____ nato a_____
_____il ____/___/_____ Residente
a_____ in _____
Identificato con*_____ rilasciato da*_____
(4.5) estremi della delega_____
(4.6) ***Presente all'accertamento___*** _____nato a _____il____/____/___
Residente a_____in _____
Identificato con*_____ rilasciato da*_____qualifica_____
(5) Motivo del controllo_ _____
(5.1) Obiettivi specifici
_____
_____

(5.2) METODI E TECNICHE DI CONTROLLO applicati: (comma 1 art. 10 Reg CE 882/04)

Verifica Ispezione Sorveglianza Monitoraggio Audit* Campione di **(5.3)** _____
n°_____del __/__/____

Il Controllo Ufficiale è stato svolto con le modalità e le attività previste al comma 2 art. 10 Reg CE 882/04**(5.4)**

Documentazione utilizzata (5.5) _____
_____

Strutture controllate: (5.6) _____
_____

Poiché l'attività rientra nel campo di applicazione del D.Lgs. 19/11/08 n.194:*
[_] Il costo delle attività di controllo successivo a non conformità/inadeguatezze (verifica prescrizioni, campionamenti ecc.) accertate sarà a totale carico dell' OSA a norma dell'art 28 Reg 882/04.
[_] Il Controllo è effettuato su mandato di _____, pertanto Il costo dell'intervento è a carico totale dell'OSA a norma dell'art 28 Reg 882/04.

*campo facoltativo

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

RELAZIONE CONTROLLO UFFICIALE nr. _____ del___/___/___ (6) sezione B__

C=conforme; **IN**=inadeguato ; **NC**= non conforme

N° (6.1)	Riferimento Normativo (6.2)	Elementi oggetto del controllo (6.3)	RILIEVI (6.4)	RISULTANZE (6.5)			PRESCRIZIONE (6.6) ai sensi del l 'art. 54 comma 2° lettera a) Reg. CE 882/2004 – art. 6 comma 7 e 8 D.Lgvo 193/2007	Tempi di adeguamento (entro il) o Risolte nel corso del controllo (6.7)	Rinviato a valutazioni Successive (6.8)
				C	IN	NC			

Tenuto conto delle non conformità/inadeguatezze evidenziate e dei dati relativi all'impresa in esame **SI PRESCRIVE** la risoluzione delle stesse entro l__ dat__ indicat__

Qualora l'Operatore del Settore Alimentare non provveda all'adeguamento di tutte le prescrizioni impartite entro il termine indicato, saranno applicate le sanzioni previste dal:

☐ **D. Lgs 193/07 art. 6 comma 7** ☐_____

LA NON OTTEMPERANZA delle prescrizioni impartite può determinare, in aggiunta ai provvedimenti sanzionatori previsti dalla normativa vigente, la sospensione totale e/o parziale dell'attività sino a quando non risulteranno ripristinate le idonee condizioni di sicurezza alimentare.

1. Il Sig. (6.9) _____ dichiara di poter assumere decisioni e impegni circa l'attuazione degli interventi da adottare nei tempi di esecuzione in qualità di ☐ OSA ☐ altro_____
2. Il Sig. (6.10) _____ sottoscrive la relazione di notifica ed a tal fine riceve gli atti e si impegna nei tempi più brevi a trasmetterli all' OSA / Titolare/Legale Rappresentante.

RELAZIONE CONTROLLO UFFICIALE nr. _____ del___/___/___ sezione C

ESITI DEL CONTROLLO - eventuali PROVVEDIMENTI CONSEGUENTI

Sono state riscontrate inadeguatezze e/o non conformità ☐ **SI** ☐ **NO**

A seguito di quanto accertato-rilevato, si procede a:

[_] archiviazione per avvenuto riscontro della conformità agli elementi oggetto del controllo;
[_] archiviazione per avvenuta risoluzione di tutte le non conformità riscontrate già nel corso del controllo;
[_] richiesta di adeguamento alle prescrizioni nei tempi indicati nel presente atto;
[_] rinviata la valutazione alla Struttura Organizzativa con atto che verrà successivamente notificato ;
[_] sospensione totale / parziale dell'attività di _____
□ con atto separato n°_____ del ___/___/_____ per motivi di urgenza;
□ con atto successivo
per la quale l'operatore del settore alimentare (OSA) dovrà dare comunicazione di avvenuta rimozione delle non conformità che hanno determinato il provvedimento di sospensione alla Struttura Organizzativa in intestazione;
[_] sequestro , nelle modalità e per le fattispecie descritte nello specifico Verbale di Sequestro n°_____;
[_] contestazione di violazioni amministrative, nelle modalità e per le fattispecie sono/saranno descritte nello specifico Verbale di accertamento e contestazione in riferimento a: **(7.1)** _____ _____;
[_] richiesta di chiusura dell'attività, all'Autorità _____ ;
[_] attivazione procedure di polizia giudiziaria (comunicazione notizia di reato) per riscontro di fatti penalmente rilevanti;
[_] altro _____ _____;

Ai sensi dell'art. 54 del reg. CE 882/04, il Responsabile della Struttura Organizzativa potrà trasmettere eventuali prescrizioni relative a quanto segnalato sotto la voce di "Rimesse a valutazioni successive" ovvero ulteriori provvedimenti per motivi di Sicurezza Alimentare.

Nel corso delle attività sono stati acquisiti i seguenti documenti e/o informazioni:
_____
_____
_____

SI AVVERTE(7.2)

L'Operatore del Settore Alimentare può far pervenire entro il termine prescritto per la risoluzione delle non conformità/inadeguatezze alla Struttura Organizzativa in intestazione, comunicazione e/o quant'altro nel merito ritenuto opportuno, circa la risoluzione delle criticità, compresa la richiesta, motivata, di un eventuale proroga dei tempi di risoluzione, nonché prendere visione degli atti relativi al procedimento in oggetto.

Avverso al presente provvedimento può essere presentato ricorso al T.A.R. della Toscana entro 60 giorni dalla sua notifica (L. 1034/71) oppure ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro 120 giorni dalla notifica (D.P.R. 1199/71)

Il Sig. _____presente al sopralluogo trattiene una copia del presente atto letto e sottoscritto, rilasciando spontaneamente le seguenti dichiarazioni:
_____
_____
_____
Note/osservazioni_____
_____
_____
_____
_____

(*) L'importo da pagare ai sensi art.4 del D.Lgs. 19/11/08 n.194 è di € _____,_____
(*) Copia dell'avvenuto pagamento dovrà essere trasmesso, entro 30 giorni, anche via fax_____ all'ufficio in intestazione
(*) L'importo da pagare ai sensi art.4 del D.Lgs. 19/11/08 n.194 sarà comunicato dalla struttura organizzativa in intestazione
In caso di mancata dimostrazione del pagamento si attiverà d'ufficio la procedura per il recupero dei relativi crediti

La presente relazione è composto da n° _____ pagine e dalle sezioni :[ ] A; [ ] B; [ ] C; [ ] D; [ ] E; (indicare in numero delle sez compilate)
la sez.D sarà rilasciata nel corso della verifica di IN/NC

_____,lì___/____/_____ore_____

Per l'impresa
(timbro e firma)

Incaricati del Controllo Ufficiale

_____ _____ _____

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

riferimento alla RELAZIONE CONTROLLO UFFICIALE nr. _____del___/___/___ sezione D__ (8)

SEZIONE VERIFICA NON CONFORMITÀ / INADEGUATEZZE

Prescri tte ai sensi del l 'art. 54 comma 2° lettera a) Reg. CE 882/2004 – art. 6 comma 7 e 8 D.Lgvo 193/2007

In data _____ dalle ore _____ alle ore _____ presso l'impresa alimentare descritta nella **Sezione A** del presente atto, i_ sottoscritt_ _____,
alla presenza del Sig. _____ nato a _____ il __/__/_____
e residente in _____ via/piazza_____n°____ in qualità_____
ha/hanno proceduto alla :

VERIFICA: INTERMEDIA CONCLUSIVA

dell_ prescrizion_ descritt_ a_ punt_**(8.1)** _____della **Sezione B** - **R**elazione **C**ontrollo **U**fficiale n°**(8.2)** _____ del ___/___/_____ . L_ prescrizion_ è/ sono stat_:

OTTEMPERAT_ PARZIALMENTE OTTEMPERAT_ NON OTTEMPERAT_

Modalità di esecuzione: _____

[_] Riman_____ da eseguire l_ prescrizion_ di cui a_ punt_ _____
per cui seguirà l'adozione di un ulteriore provvedimento da parte della struttura organizzativa indicata nella intestazione:
(_) reiterazione della prescrizione - (_) nuovo provvedimento prescrittivo - (_) contestazione di violazioni amministrative in riferimento

Il Sig. _____ intervenuto al sopralluogo trattiene una copia del presente atto letto e sottoscritto, [_] non rilasciando dichiarazioni - [_] rilasciando spontaneamente le seguenti dichiarazioni _____

(8.3) Poiché l'attività rientra nel campo di applicazione del D.Lgs. 19/11/08 n.194, il costo delle attività di controllo successivo a non conformità/inadeguatezze (verifica prescrizioni, campionamenti ecc.) accertate sarà a totale carico dell' OSA a norma dell'art 28 Reg 882/04.

(*) L'importo da pagare ai sensi art.4 del D.Lgs. 19/11/08 n.194 è di € _____,_____

(*) Copia dell'avvenuto pagamento dovrà essere trasmesso, entro 30 giorni, anche via fax_____ all'ufficio in intestazione

(*) L'importo da pagare ai sensi art.4 del D.Lgs. 19/11/08 n.194 sarà comunicato dalla struttura organizzativa in intestazione
In caso di mancata dimostrazione del pagamento si attiverà d'ufficio la procedura per il recupero dei relativi crediti

Note: (8.4)

Per l'impresa
(timbro e firma)

_____

Gli incaricati del Controllo Ufficiale

_____ _____

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

riferimento alla RELAZIONE CONTROLLO UFFICIALE nr. _____del___/___/___ sezione E__

Relata di notifica
(ai sensi artt.li 138, 139, 141 e 145 C.P.C.)

Il giorno_____alle ore_____in _____ i sottoscritti Incaricati del controllo ufficiale

dichiarano di aver notificato il presente atto

☐ consegnandone copia conforme nelle mani del destinatario, in qualità di titolare/Leg.Rap.te/OSA
Sig. _____

☐ consegnandone copia conforme al Sig._____ identificato a mezzo di_____ qualificatosi per_____, che si incarica della consegna.

La consegna avviene presso:

☐ Casa di abitazione

☐ Ufficio, luogo dove esercita attività di industria o commercio posta in _____

_____

☐ Altro (specificare):_____

Il Ricevente ..... I Notificatori .....

- *Le eventuali osservazioni e deduzioni si possono presentare al responsabile di U.F. in intestazione entro un congruo termine rispetto ai tempi previsti per l'adeguamento .*
- *I dati di cui al presente atto, ivi compreso il presente verbale sono trattati nel rispetto delle norme sulla tutela della privacy, di cui al D.lgs 196/03- Codice in materia di protezione dei dati personali pubblicato sulla G.U. S.O. n°174 del 29 luglio 2003.*
- *I dati personali vengono archiviati e trattati sia in formato cartaceo che su supporto informatico nel rispetto delle misure minime di sicurezza. L'interessato può esercitare i diritti di cui al citato Codice e prendere visione degli atti relativi al procedimento in oggetto, presentando richiesta presso l' Unità Funzionale in intestazione.*

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

LA RELAZIONE DI CONTROLLO UFFICIALE (R.C.U.)

(1) **La relazione di controllo ufficiale è utilizzata per documentare i controlli ufficiali eseguiti nell'ambito della sicurezza alimentare dagli operatori dei dipartimenti della prevenzione.** Il termine è riferito alla "relazione" prevista dall'art 9 del Reg CE 882/04, poiché la modulistica proposta risponde delle informazioni richieste al punto 2 dell'art. 9 del regolamento e cioè, "descrive gli obiettivi, i metodi applicati, i risultati del controllo nonché le indicazioni degli interventi da adottare a cura dell'operatore interessato".

La modulistica scaturisce dall'esame delle valutazioni e delle proposte di miglioramento suggerite dalle strutture organizzative competenti delle Aziende sanitarie toscane che hanno condotto la sperimentazione programmata nel periodo ottobre- dicembre 2010, e risponde ai criteri indicati dal regolamento poiché consente:

- Un'accurata e omogenea raccolta di informazioni relative all'impresa controllata (sez.A) (art.6_Reg.852_04)
- L'indicazione degli obiettivi del controllo ufficiale (sez.A) – art.9c.2_Reg. 882_04
- La descrizione dei metodi di controllo applicati (sez.A) – art.9c.2_Reg. 882_04
- L'indicazione dei risultati dei controlli (sez.C) - art.9c.2_Reg.882_04
- L'indicazione degli interventi da adottare a cura dell'operatore interessato (sez.B) - art.9c.2_Reg. 882_04
- il rilascio della copia del documento all'operatore interessato (sez.C) - art.9c.3_Reg.882_04
- l'addebito delle spese determinate da controlli ufficiali supplementari (sez.A e D) – art.28 e art.54p.5_Reg.882_04
- la descrizione delle azioni da intraprendere in caso di non conformità alla normativa (sez.B) art.54p.2_Reg.882_04
- la comunicazione dell'imposizione di procedure e/o azioni ritenute necessarie per garantire la sicurezza di mangimi/alimenti o la conformità alla normativa (sez.C) – art.54p.2.a_Reg.882_04
- la notifica scritta delle decisioni concernenti le azioni da intraprendere (sez.B e sez.E) – art.54p.3.a_Reg.882_04
- informazioni sui diritti di ricorso avverso le decisioni intraprese – sulla procedura e sui termini applicabili (sez.C) art.54p.3.b_Reg.882_04
- la comunicazione dei provvedimenti amministrativi che saranno adottati nel caso di non adeguamento alle prescrizioni impartite (sez. B), la contestazione di violazioni amministrative, l'attivazione di procedure di polizia giudiziaria
- di economizzare in termini di tempo e risorse per la possibilità di ricorrere alla prescrizione e alla notifica diretta (art. 4.d_Reg.882_04)

La Relazione di controllo ufficiale è costituita da 5 sezioni e 1 modulo :

- sez. A : dati identificativi dell'impresa – obiettivi e metodi di controllo
- sez. B : elementi verificati – rilievi – prescrizioni
- sez. C : esiti del controllo – informative su modalità di ricorso – chiusura
- sez. D : Verifica non conformità inadeguatezze – intermedia o conclusiva
- sez. E : relata di notifica
- Modulo interruzione del controllo

Le sezioni sono "modulari" e possono essere utilizzate anche singolarmente ad integrazione di verbali e/o check list predisposti per i controlli in specifici ambiti.

Nel corso di campioni eseguiti per piani di monitoraggio la RCU non viene compilata salvo necessità di effettuare e documentare ulteriori accertamenti.

Non è necessaria la compilazione della RCU nei casi in cui sussistono disposizioni che richiedono l'utilizzo di una specifica modulistica o l'adozione di specifici protocolli; tuttavia l'operatore che esegue il controllo ufficiale può utilizzare tale modulistica qualora la ritenga utile per documentare l'attività svolta o per l'adozione di eventuali provvedimenti.

(*) L'asterisco posto all'inizio di una riga o di una voce, sta ad indicare che quanto indicato nella riga corrispondente o la raccolta del dato sono facoltativi.

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

SEZIONE A:

Numerazione delle pagine: le pagine saranno numerate alla fine del controllo; possono essere compilati più moduli della sez. B.
Nel caso di rilascio di prescrizioni, la relazione non si considera conclusa. Le pagine relative ai moduli utilizzati nel corso della/delle verifiche successive (sez.D), saranno numerate in progressione con le altre sezioni.

(2) Nr: identificazione della relazione C.U. - numero progressivo o altro elemento identificativo secondo quanto previsto dalle procedure della struttura organizzativa di appartenenza.

(3) In/nelle data/e - è prevista la possibilità di interrompere il controllo per diverse motivazioni (necessità di acquisire documenti o informazioni integrative, prolungamento dei tempi di etc.). In tal caso, la relazione sarà compilata solo alla fine del controllo, indicando le diverse date in cui si è svolta l'attività. Al momento dell'interruzione si compila il modulo "sospensione del controllo".

(4) ***Impresa/azienda*** – come definita dall'art. 3. p. 2 del Reg. CE 178/2002 "ogni soggetto pubblico o privato con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti".

(4.1) ***Insegna*** – dato facoltativo, può essere indicativo anche di altri codici (codice di registrazione, codice aziendale, numero di riconoscimento etc.)

(4.2) numero complessivo di addetti - il personale addetto alla lavorazione nell'unità locale oggetto del controllo

(4.3) . ***Titolare -*** *è l'unico responsabile dell'attività di una ditta individuale.* Si ha una ditta individuale nel caso in cui una persona fisica intraprende un'attività economica volta alla produzione e/o allo scambio di beni o servizi, organizza e coordina a tale fine i fattori produttivi necessari (essenzialmente, capitale e lavoro), assumendo personalmente il rischio di tale attività. La ditta individuale rappresenta una forma giuridica semplice in quanto per la costituzione non sono richiesti particolari adempimenti.
La ditta individuale può configurarsi anche come impresa familiare o azienda coniugale.
Legale rappresentante - colui che ha il potere conferito dalla legge di agire in nome e per conto dell'impresa e rappresenta la società in via civile e penale,. Varia a seconda della statuto della società.

(4.4) O.S.A. **- O**peratore del **S**ettore **A**limentare, come definito dall'art. 3 p. 3 del Reg. CE 178/2002 "la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo". Corrisponde al titolare o al legale rappresentante di un'impresa. Questi possono delegare le responsabilità ad altro soggetto a condizione che la delega permetta al delegato autonomia decisionale e di spesa per poter effettuare eventuali interventi. Nelle imprese zootecniche può indicare anche il detentore o il conduttore degli animali.

(4.5) Estremi della delega – devono essere annotati gli elementi identificativi dell'atto di delega.

(4.6) Presente all'accertamento - persona/e che accompagna/no chi esegue il controllo

(5) Motivo del controllo - si deve indicare il presupposto per cui è eseguito il controllo ufficiale e il mandato specifico (esempio: programma/piani di lavoro, allerta, emergenza, su richiesta, verifica D.I.A. ecc.)

(5.1) Obiettivi specifici – da indicare se sussiste un mandato specifico nell'ambito del motivo del controllo (es. verifica requisiti strutture, igiene, gestione sistema HACCP, controllo infestanti, categorizzazione etc.)

(5.2) **Metodi e tecniche di controllo –** indicare i metodi di controllo applicati come definiti dal Reg. CE 882/2004 art. 2 e 10.

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

"verifica": il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici. Le verifiche sono controlli su requisiti specifici ed indicati. Possono essere momenti di controllo a sé stanti o anche costituire parte dell'ispezione o del'audit (Reg. CE 882/04). Esempi di verifica a sé stante: il controllo documentale o con prelievo campionario su una partita di alimenti introdotta in uno stabilimento da paesi comunitari: Verifiche inserite nell'ambito di un'ispezione, ad es. sull'anagrafe bovina, possono essere: controllo presenza e corretta tenuta del registro, presenza passaporti di tuti gli animali, corretta identificazione individuale dei bovini presenti etc.(linee guida per il controllo ufficiale - M.S. 31.05.07).
"ispezione": l'esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali (Reg. CE 882/04). L'ispezione è il controllo di uno o più requisiti (verificati) riferiti però a singoli aspetti del sistema produttivo di un OSA, ai fini di stabilirne la conformità alla normativa (la conformità è relativa solo al preciso momento in cui viene eseguita l'ispezione). Es. di ispezione in un allevamento: ispezione relativa all'anagrafe bovina, alla registrazione dei farmaci, al rispetto del benessere animle (linee guida per il controllo ufficiale - M.S. 31.05.07).
"sorveglianza" : l'osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività(Reg. CE 882/04) ;
"audit": un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi(Reg. CE 882/04) ;
"monitoraggio": la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali (Reg. CE 882/04);

(5.3) "campionamento per l'analisi": si fa riferimento ad un eventuale campionamento la cui esigenza deriva dagli elementi evidenziati nel corso del controllo e non in attuazione di piani di monitoraggio (es. campionamento nel corso di un'indagine epidemiologica per MTA). Ai sensi del Reg. CE 882/04 si intende il prelievo di un mangime o di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall'ambiente) necessaria alla loro produzione, trasformazione e distribuzione o che interessa la salute degli animali, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali.

(5.4) Modalità e attività di controllo – si conferma che il controllo è stato effettuato utilizzando modalità e tecniche indicate dal Reg. 882/04 art. 10. Le specifiche relative alle attività svolte e le modalità di controllo devono essere indicate nella sezione B.

Può essere utile elencare le procedure relative alle Buone prassi di fabbricazione **(GMP)**, alle buone prassi igieniche **(GHP)** e sistema **HACCP** (ricordarsi di fare specifico riferimento all'adozione di un eventuale Manuale di Buone Prassi Igieniche) oggetto del controllo.

(5.5) documentazione utilizzata - riferimento alla documentazione dall'A.C. utilizzata: genericamente indicare il fascicolo della ditta o in casi particolari specificare la documentazione.

(5.6) strutture controllate - indicazione specifica dei locali ispezionati oppure più genericamente "tutti i locali".

(5.7) informazioni sui costi di controllo - si informa l'O.S.A. la tipologia dell'attività da lui svolta rientra nel campo di applicazione del d.lgs 194/08 e pertanto il costo degli eventuali controlli supplementari sarà a suo carico

(5.8) informazioni sui costi di controllo si informa l'O.S.A che la sua tipologia di attività rientra nel campo di applicazione previsto dal D.lgs 194/08 e pertanto gli saranno addebitati i costi relativi ai controlli disposti da altre autorità oppure a seguito di eventuali verifiche di prescrizioni impartite.
su mandato della struttura organizzativa stessa per accertamenti a seguito di inadeguatezze e non conformità
****

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

(6) SEZIONE B – queste sezione può essere composta da una o più pagine (uguali) secondo la numerosità degli elementi oggetto del controllo da documentare – se si utilizzano più pagine numerano progressivamente anche le sezioni(es. sez. B1 – B2 – B3 etc.)

(6.1) ***N.*** **-** numero progressivo dell'elemento oggetto di controllo

(6.2) ***norma di riferimento*** **-** indicazione della norma prevista per l'elemento verificato da riportare sempre anche in caso di evidenze conformi.

(6.3) ***elementi oggetto del controllo*****-** descrizione dell'elemento oggetto di verifica o ambito del controllo da indicare anche in caso di evidenze conformi. Tali elementi devono avere correlazione con gli obiettivi specifici.
Gli elementi da verificare si possono ricondurre a 5 macroaree:

- strutture, attrezzature e impianti
- igiene
- prodotti finiti, materie prime coadiuvanti tecnologici
- procedure GMP, GHP, HACCP
- materiale e articoli destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari

tenendo di conto anche dell'eventuale uso di guide o manuali

(6.4) **rilievi** – osservazioni, evidenze, informazioni, elementi che servono a delineare o chiarire o rappresentare quanto osservato (visivo, documentale, strumentale anche per il restringimento del campo del controllo)

Qualora si utilizzino per la rilevazione delle evidenze, check list predisposte per ambiti specifici o dettate da norme di settore, le evidenze potranno essere omesse facendo riferimento nel campo "elementi verificati" alla specifica check list utilizzata che diverrà elemento integrante della relazione

(6.5) ***risultanze:*** conformi (c) inadeguate (I), non conformi (NC) apporre un X nella colonna di riferimento per ogni elemento verificato.
(C) esito conforme: corrispondenza a quanto previsto dalla norma o quanto disposto dall'OSA per conformarsi alla legge;
(IN) esito inadeguato: qualora vi sia inadeguatezza fra l'elemento controllato e quanto previsto tenendo, conto anche delle Linee di indirizzo per la verifica dell'applicazione del D.Lgs 193/07 di cui alla DGRT 583 DEL 28/07/2008 e nota GRT prot 318748/B 110.10 del 01/12/2008.
(NC) esito non conforme: non ottemperanza ai requisiti di legge o a quanto disposto dall'OSA per conformarsi alla legge. Questa valutazione deve essere sostenuta da una descrizione particolareggiate delle evidenze che determinano la N.C. con eventuale indicazione del pericolo correlato (es. i prodotti chimici utilizzati nelle operazioni di pulizia di impianti e attrezzature sono depositati nelle stesse aree nelle quali sono presenti alimenti al di fuori di qualsiasi dispositivo tenuto chiuso in grado di prevenire l'accidentale contaminazione degli alimenti (all II cap.1 p. 10).

(6.6) **Prescrizione** - definizione dell'obbiettivo da raggiungere attraverso l'azione correttiva (risoluzione di inadeguatezze e non conformità). Le modalità di risoluzione sono individuate dall'OSA.

(6.7) **Entro il** – indicare il tempo (giorno, mese e anno) entro cui raggiungere l'obiettivo sopra menzionato

risolte nel corso del controllo : quando l'inadeguatezza o non conformità viene risolta "durante l'esecuzione del sopralluogo". E' importante ai fine dell'acquisizione delle "informazioni relative all'operatore", registrare anche le inadeguatezze -immediatamente risolte; le non conformità determinano contestazione di violazione amministrativa anche se hanno trovato una risoluzione nel corso del controllo

(6.8) **Rinviato a valutazioni successive**: indicare con un (SI) la necessità di rimettere a successivi approfondimenti o acquisizione di ulteriori informazioni o documenti etc. la valutazione finale (es. coinvolgimento di altre figure professionali, attesa di risultati analitici etc.).

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

(6.9) Indicare il nominativo e far sottoscrivere alla persona che dichiara di poter assumere decisioni ed impegni circa l'attuazione degli interventi da adottare nei tempi previsti (titolare, legale rappresentante etc.). La compilazione di questo punto esclude la compilazione del (p.6.10.) e solleva dall'obbligo di rilascio della relata di notifica.

(6.10) Indicare la persona che sottoscrive la relazione di notifica, in qualità di persona atta a ricevere la notifica e in grado di trasmetterla nei tempi più brevi possibili all'OSA / legale rappresentante. La Compilazione di questo punto esclude la compilazione del (p. 6.9.)

****

SEZIONE C
"esiti del controllo e/o provvedimenti conseguenti"

(7.1) Indicare i fatti di rilevanza amministrativa e relativo riferimento normativo che determinano la contestazione della sanzione.
(7.2) *Avvertenze*

Art. 54 Reg. CE 882/2004 c. 3 lett. a e b: *"L'autorità competente trasmette all'operatore interessato notifica scritta delle azioni (correttive) da intraprendere e informazioni sui diritti di ricorso avverso tali decisioni e sulla procedura e sui termini applicabili"*

****

SEZIONE D
da utilizzare solo se si devono effettuare verifiche delle "prescrizioni impartite"

Modulo da utilizzare nel corso di controlli successivi condotti per verificare la risoluzione delle non conformità/inadeguatezze rilevate (verifica prescrizioni).
L'utilizzo di questo modulo esonera dalla compilazione di un nuova relazione di C.U. poiché il riferimento iniziale (n° relazione e riferimento alla data) riconduce direttamente alla relazione già rilasciata.

(8.1) indicare i numeri relativi alle prescrizioni del modulo "sezione B – interventi da adottare" verificati.
(8.2) riportare le indicazioni degli estremi della Relazione CUA da cui è scaturita la prescrizione.

(8.3) ***importo da pagare*** ai sensi del D.Lgs 194/08, qualora l'azienda rientri nelle more di tale normativa.

(8.4) Note: spazio dove possono essere riportate varie annotazioni tra cui anche l'eventuale riferimento ad un'ulteriore Relazione controllo Ufficiale che si è resa necessaria in seguito gli elementi acquisiti nel corso del controllo.
Tale quadro compilato deve essere lasciato in copia all'operatore, dopo essere stato firmato
****

SEZIONE E ***RELATA DI NOTIFICA"***

La compilazione della relata di notifica non è necessaria quando la relazione di controllo è sottoscritta dal legale rappresentante/titolare/OSA.

In caso di non conformità/inadeguatezze e in mancanza delle figure sopra indicate, la formalizzazione della consegna del documento, avviene mediante apposizione di firma nella "apposita relata di notifica" da parte della persona presente al sopralluogo, che viene in tal modo incaricata di ne curare la consegna all'interessato.

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

AZIENDA SANITARIA ____ DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE _____ALLEGATO C
Struttura Organizzativa_____Zona_____
Sede via _____ C.A.P. _____ Comune _____

Tel. _____ fax _____ e-mail:_____
Responsabile della struttura organizzativa_____

Controllo Ufficiale n°____ del__/__/_____

In data odierna alle ore_____ i_ sottoscritt_ _____ incaricat_ ad eseguire controlli ufficiali ai sensi del Reg 882/04 si è/sono recat_ presso l'impresa all'impresa alimentare:

TIMBRO (identificazione azienda)

di cui è legale rappresentante/OSA il Sig_____nato a _____ il ___/___/____ e residente a _____ via_____ e alla presenza del Sig _____nato a _____ il ___/___/____ e residente a _____ via_____
Alle ore_____ ha/ hanno sospeso il controllo ufficiale per i seguenti motivi:

- Necessità di documentazione
- Ulteriori accertamenti
- Altro_____

Durante il sopralluogo sono effettuati i seguenti provvedimenti d'urgenza:

- Nessun provvedimento
- Sequestro/blocco sanitario_____
- Campionamento alimenti_____
- Provvedimento sospensione_____

L'accertamento proseguirà presso_____
☐ in data___/__/___ ☐ successivamente comunicato.
Dovrà essere presente il Sig._____in qualità di_____
☐ con la seguente documentazione _____
_____

Note_____
_____
_____
Al termine del controllo ufficiale sarà rilasciata relazione di cui all'art 9 Reg CE 882/04

_____,lì __/__/____

Per l'impresa Gli incaricati del controllo ufficiale
_____ _____ _____

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

AZIENDA SANITARIA _____DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE _____ ALLEGATO D

Struttura organizzativa_____ Zona _____

Responsabile_____

Sede via _____ C.A.P. _____ Comune _____

Tel. _____ Fax _____ e-mail _____

VERBALE DI SEQUESTRO n. _____del___/__/_____

(art. 13 e 19 L.689/81)

Rif. Relazione Controllo Ufficiale n_____ del_____

In data____/___/_____alle ore _____ i_ sottoscritt_ _____ incaricat_ del Controllo Ufficiale, si è/sono recati presso la ditta/società_____ posta in _____ via_____di cui è titolare / legale rappresentante il Sig. _____ nat_ il __/___/_____ a_____ residente a _____via _____ n° _____ e, dopo essersi qualificati ed aver dichiarato il motivo del Controllo Ufficiale, presente il sig. _____ nat_ il __/___/_____ a _____ e residente in _____ via_____ n°_____, in qualità di _____ identificato a mezzo di _____ rilasciat_ il ___/_____/_____ dal _____ con n° _____. ha/hanno eseguito un controllo ufficiale, nel corso del quale è emerso quanto segue (specificare i motivi per cui si procede al sequestro):

_____

_____

_____

_____

_____

Quanto sopra costituisce violazione all'art. _____ del _____ e pertanto, in considerazione di quanto previsto dagli artt. 13 e 20 della Legge 689/81, al fine di assicurare la disponibilità delle cose che possono essere oggetto di confisca, si procede al sequestro amministrativo de___ seguent_ alimenti/merci: (descrizione dettagliata degli alimenti/merci poste sotto sequestro)

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____ Allegati: NO - SI

Altri accertamenti inerenti la/gli alimenti/merci sottopost_ a sequestro: _____

_____

Le / gli merci / alimenti sequestrate sono identificate/i (descrivere le modalità di identificazione e il luogo di custodia):

_____

_____

Le/gli merci/alimenti/animali sequestrat_ sono:

☐ affidat_ in custodia al Sig. _____ nato a _____ il ___/____/_____ e residente in _____via _____n°_____ in qualità di _____, identificato a mezzo di _____rilasciat_ il __/___/_____ dal _____ con n° _____i quale dichiara di accettare l'incarico e di assumersi tutti gli obblighi di legge inerenti il sequestro.

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

Il custode è stato reso edotto delle pene previste per la violazione dei doveri di custodia e quelle derivanti dalla violazione dei sigilli apposti, affinché i beni a lui affidati siano custoditi diligentemente, con l'avvertenza che la violazione dolosa o colposa di tale obbligo (art. 259 C.P.P.) è punita dagli artt. 334 – 335 – 388 comma 3 e art. 388 bis del C.P.

Depositat_ presso _____.

In merito a tale provvedimento la persona presente alle operazioni Sig. _____ dichiara quanto segue:

_____
_____
_____
_____

Il presente verbale sarà inoltrato all'autorità amministrativa competente, di seguito individuata:

Regione Toscana - Direzione Generale Bilancio e Finanze – Settore Affari Generali, via di Novoli, 26 – 50127 Firenze.

Comune di _____.

(altro) _____.

Note_____
_____
_____

L'interessato ai sensi dell'art. 19 della legge 689/81 può, anche immediatamente, proporre opposizione al presente atto e/o richiesta di dissequestro con istanza in carta semplice all'autorità competente indicata al punto precedente.

Il presente verbale, composto da n. _____ pagine e n. _____ allegati, chiuso alle ore _____ e redatto in numero _____ copie, viene letto confermato e sottoscritto dai verbalizzanti e dalla persona presente al sequestro, alla quale è rilasciata una copia.

Informativa sulla privacy: i dati di cui al presente atto sono trattati nel rispetto delle norme sulla tutela della privacy di cui al D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 – Codice in materia di protezione dei dati personali. I dati vengono archiviati e trattati sia in formato cartaceo che su supporto informatico nel rispetto delle misure minime di sicurezza. L'interessato può esercitare i diritti di accesso di cui all'art. 7 del citato D.Lgs. presentando richiesta presso il Settore in intestazione.

_____,lì _____/_____/_____

Persona presente al sequestro I_ verbalizzant_

_____ _____

Il custode _____

_____

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

VERBALE DI SEQUESTRO n. _____del___/__/_____
(art. 13 e 19 L.689/81)
Rif. Relazione Controllo Ufficiale n_____ del_____
ALLEGATO n° _____

Quantità	Unità di misura	Descrizione

AZIENDA SANITARIA _____DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE _____ALLEGATO E

Struttura organizzativa_____ Zona _____

Responsabile_____

Sede via _____ C.A.P. _____ Comune _____

Tel. _____ Fax _____ e-mail _____

VERBALE DI SEQUESTRO SANITARIO / BLOCCO UFFICIALE n. _____del___/__/_____

(art. 54 Reg. CE n. 882/04; art. 7 L.R. n. 16/00; art 20 D.P.R.327/80)

Rif. Relazione Controllo Ufficiale n_____ del_____

In data____/___/_____alle ore _____ i_ sottoscritt_ _____ incaricat_ del Controllo Ufficiale, si è/sono recati presso la ditta/società_____
posta in _____ via_____n°_____
con sede legale in _____ via_____n°_____
di cui è titolare / legale rappresentante il Sig. _____ nat_ il __/___/_____
a_____residente in_____via_____n°_____
e, dopo essersi qualificati ed aver dichiarato il motivo del Controllo Ufficiale, presente il Sig. _____ nat_ il __/___/_____ a _____
e residente in _____ via_____n°_____
in qualità di _____ identificato a mezzo di _____
rilasciat_ il ___/_____/_____ dal _____ con n° _____.
hanno evidenziato che gli alimenti,mangimi,animali, e/o_____: _____
_____
_____
_____
_____

e ne ha/hanno disposto il sequestro/blocco considerando che vi è:

- o sospetto di non conformità alla normativa in materia di sicurezza alimentare (art. 18 REG. CE 882/2004);
- o sussistenza di dubbi quanto all'identità o all'effettiva destinazione della partita, o alla corrispondenza tra la partita e le sue garanzie certificate (art.18 REG. CE 882/2004);
- o non conformi alla normativa (art. 19 REG. CE 882/2004);
- o danno per la salute (art. 14 REG. CE 178/2002);
- o non idoneità al consumo umano (art. 14 REG. CE 178/2002);
- o un effetto nocivo per la salute umana o animale (art. 15 del REG. CE 178/2002);
- o un rischio, per il consumo umano,dell'alimento ottenuto dall'animale destinato alla produzione alimentare (art.15 del REG. CE 178/2002)
- o altro _____

_____
_____
_____

Pertanto, valutato che, la situazione descritta prefigura, dal punto di vista sanitario, la necessità di urgentemente procedere con il presente provvedimento, omettendo pertanto l'avvio di procedimento agli interessati di cui all'art. 7 della L. n°241 del 07/08/1990 *"Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"* e successive modifiche ed integrazioni;

si dispone un:

sequestro sanitario (ai sensi dell' art. 54, comma 2, punti b e h) del Reg. CE n. 882/04 e dell'art. 7 della L.R. n. 16/00);

blocco ufficiale (ai sensi degli artt. 18, 19 e 54, comma 2, punto b) del Reg. CE n. 882/04 per divieto di immissione sul mercato);

dei seguenti alimenti,mangimi,animali, e/o_____: (descrizione dettagliata):_____
_____
_____
_____
_____

Allegati NO SI _____

Altri accertamenti inerenti alimenti,mangimi,animali, e /o_____ sottoposti a sequestro/blocco :
_____

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

Gli alimenti,mangimi,animali, e/o_____ sequestrati/ bloccati sono identificati (descrivere le modalità di identificazione e il luogo di custodia):_____
_____

Gli alimenti,mangimi,animali, e/o_____ sequestrati/bloccati sono:
 affidat_ in custodia al Sig. _____ nato a _____ il ___/____/_____ e residente in _____via _____n°_____ in qualità di _____, identificato a mezzo di _____rilasciat_ il __/___/_____ dal _____ con n° _____i quale dichiara di accettare l'incarico e di assumersi tutti gli obblighi di legge inerenti il sequestro.
Il custode è stato reso edotto delle pene previste per la violazione dei doveri di custodia e quelle derivanti dalla violazione dei sigilli apposti, affinché i beni a lui affidati siano custoditi diligentemente, con l'avvertenza che la violazione dolosa o colposa di tale obbligo (art. 259 C.P.P.) è punita dagli artt. 334 – 335 – 388 comma 3 e art. 388 bis del C.P.

Depositat_ presso _____.

In merito al provvedimento la persona presente alle operazioni Sig. _____ dichiara quanto segue: _____
_____
_____

Il presente provvedimento sarà trasmesso al Responsabile/Direttore della struttura organizzativa per gli adempimenti di competenza.

Si informa che l'interessato può presentare avverso il presente atto:
- Osservazioni entro dieci giorni dalla data di notifica (la presentazione di tali osservazioni non sospende il termine per la presentazione del ricorso al TAR) o richiesta di dissequestro al Responsabile/Direttore della struttura organizzativa in intestazione
- Ricorso al TAR della Toscana entro 60 giorni dalla sua notifica ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro 120 giorni dalla sua notifica.

Il presente verbale composto da n. ___ pagine e n. _____allegati, chiuso alle ore _____ redatto in numero copie_____viene letto confermato e sottoscritto dai verbalizzanti e dalla persona presente al sequestro, alla quale è rilasciata una copia.

Informativa sulla privacy: I dati di cui al presente atto sono trattati nel rispetto delle norme sulla tutela della privacy, di cui al D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 – Codice in materia di protezione dei dati personali. I dati vengono archiviati e trattati sia in formato cartaceo che su supporto informatico nel rispetto delle misure minime di sicurezza. L'interessato può esercitare i diritti di accesso di cui all'art. 7 del citato D.Lgs. presentando richiesta presso il Settore in intestazione.

_____, lì ___/____/_____

Persona presente al sequestro I_ verbalizzant_

_____ _____

Il custode _____

_____

SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO

(INSERIRE MODALITA' DI RATIFICA/CONVALIDA/ANNULLAMENTO IN CONFORMITA' AL REGOLAMENTO AZIENDALE A.C. AI SENSI DELLA DGRT147/2010)

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

VERBALE DI SEQUESTRO SANITARIO / BLOCCO UFFICIALE n. _____del___/__/_____

(art. 54 Reg. CE n. 882/04 e art. 7 L.R. n. 16/00)

Rif. Relazione Controllo Ufficiale n_____ del_____

ALLEGATO n° _____

quantità	Unità di misura	Descrizione

_____, lì ___/____/_____

Presente al sequestro

_____

Il custode_____

I_ verbalizzant_

_____

_____

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

AZIENDA SANITARIA _____ **DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE** _____ **ALLEGATO F**

Struttura organizzativa _____ ***Zona*** _____

Responsabile _____

Sede via _____ C.A.P. _____ Comune _____

VERBALE DI ACCERTAMENTO E CONTESTAZIONE n._____**del** ___

(art.14 L.24/11/1981 n. 689)

In data _____ alle ore _____ i_ sottoscritt_ _____
in qualità di _____ alla presenza di _____ nato a _____ e residente in _____
via/piazza_____ in qualità di _____,
presso_____ ha/hanno accertato quanto segue:

TRASGRESSORE:
Il/La sig._____nat_ a _____ il ____/____/_____
e residente a _____Prov. _____ in Via/P.za_____
Fraz._____Codice Fiscale _____ in qualità di:
unico titolare legale rappresentante delegato o altro_____

OBBLIGATO IN SOLIDO, ai sensi dell'art. 6 della legge 689/1981:
(Cognome e Nome o Ragione Sociale)_____nato a_____
il ___/_____/_____ e residente a _____ Prov._____
in Via/P.za_____Fraz_____
Codice Fiscale o Partita IVA_____ in qualità di _____

ha/hanno commesso violazione del _____ art._____
sanzionata ai sensi del_____ _____ art_____.
per avere (descrizione dettagliata del fatto costituente la violazione ed eventuale Rif C.U.n. _____del ___/____/_____)
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
Eventuali dichiarazione/i del/dei trasgressori/obbligato in solido:
_____
_____
_____

La violazione è stata contestata e notificata direttamente al/ai trasgressore/i e all'obbligato in solido come prova la firma apposta in calce al presente verbale, del quale viene rilasciata copia.

La violazione è stata contestata a_____ e , poiché non è stato possibile notificare nell'immediatezza la violazione si provvede:
alla notifica del presente verbale a mezzo di servizio postale ai sensi della legge 890/82;
alla notifica in mani proprie ai sensi dell'art. 138 c.p.c.;
alla notifica a terzi ai sensi dell'art. 139 c.p.c.;

In applicazione della legge 241/90 e della L.R. 9/95, in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti, si informa che responsabile del procedimento è il responsabile della struttura organizzativa in intestazione.

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

Ai sensi dell'art. 16 della legge n. 689/81 e dell' art. 8 L.R. n. 81/00, il/i trasgressore/i o l'obbligato in solido potrà/potranno liberarsi della propria obbligazione **pagando, entro 60 giorni** dalla notifica del presente atto, la somma di € _____ (lettere) _____ pari alla terza parte del massimo ovvero al doppio del minimo della sanzione edittale prevista per la violazione commessa mediante versamento a:

Regione Toscana - Tesoreria Regionale - Sanzioni Amministrative Legge n. 689/1981 (inserire bollettino c/c-bonifico bancario)
Comune _____(inserire bollettino c/c-bonifico bancario)
Altro _____(inserire bollettino c/c-bonifico bancario)
Specificando nella causale : Verb. Acc. Contestazione n.___ del_____Struttura Organizzativa _____ inviando copia della relativa ricevuta all'ufficio da cui dipendono i verbalizzanti.

Nel caso che il presente verbale sia notificato per mezzo del servizio postale deve essere aggiunto un ulteriore bollettino di: €_____(lettere)_____, per spese di notifica, mediante versamento a: Azienda USL_____servizio tesoreria –c/c_____ specificando nella causale : Verb. Acc. Contestazione n.___ del_____Struttura Organizzativa _____ inviando copia della relativa ricevuta all'ufficio da cui dipendono i verbalizzanti.

E' facoltà dell'autore della violazione o dell' obbligato in solido inviare, entro 30 giorni dalla contestazione o notificazione, eventuali scritti difensivi in carta semplice e/o richiesta di essere ascoltato all'Autorità competente di seguito indicata e p.c. all'Ufficio dei verbalizzanti (non si terrà conto di tali scritti, qualora sia effettuato il pagamento in misura ridotta):

Regione Toscana – D.G. Bilancio e Finanze – Settore Affari Generali Via di Novoli 26, 50127 Firenze;
Comune _____
Altro _____

In caso di mancato pagamento entro il termine di 60 giorni, l'Autorità competente provvederà all'emissione della Ordinanza Ingiunzione di cui all'art. 18 della citata Legge 24 novembre 1981 n. 689.
Si allega: _____

I_ trasgressor_ I_ verbalizzant_

_____ _____

_____ _____

Si rifiuta di sottoscrivere, ritenendosi pertanto notificato ai sensi dell'art. 138 CPC

L'obbligato in solido
_____

_____

Informativa sulla privacy: I dati personali relativi ai soggetti indicati nel presente verbale sono oggetto di trattamento finalizzato all'esercizio delle funzioni istituzionali e comunicati alle Autorità pubbliche destinatarie del rapporto di cui all' art. 17 della legge 689/81 e, quando ne ricorrano gli estremi, 24, coerentemente con gli artt. 11, 18, 19 e 24 del D.Lgs. n. 196/03. Titolare del trattamento ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 193/03 è la Struttura organizzativa in intestazione. I dati vengono archiviati e trattati sia in formato cartaceo che su supporto informatico nel rispetto delle misure minime di sicurezza previste dalle norme vigenti. L'interessato può esercitare i diritti di accesso di cui all'art. 7 del citato D.Lgs. presentando richiesta presso la struttura organizzativa in intestazione .

SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO

(inserire riferimenti per il pagamento e archiviazione)

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica