



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

UFFICIO 7 – Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari

PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE ISPEZIONI A DISTANZA PRESSO I SITI DI RI-ETICETTATURA DI PRODOTTI FITOSANITARI

INTRODUZIONE

La presente procedura è stata sviluppata per ottimizzare le modalità operative previste per il rilascio dell'autorizzazione di siti che effettuano operazioni di ri-etichettatura. In particolare, è stata introdotta una nuova modalità operativa a "distanza" da affiancare alla consueta modalità ispettiva con sopralluogo "in situ". L'ispezione a distanza è prevista per le autorizzazioni ad effettuare operazioni di ri-etichettatura in siti già autorizzati alla produzione di prodotti fitosanitari o in siti diversi da quelli di produzione. Rimangono invariati i requisiti previsti dal comunicato di questa direzione del 24.02.2017.

Il Ministero della salute si riserva, in ogni caso, di effettuare sopralluoghi presso i siti di ri-etichettatura qualora la documentazione presentata e/o la complessità del sito in questione non consenta una valutazione a distanza.

Le ispezioni a distanza prevedono un processo sostanzialmente sovrapponibile al processo delle ispezioni "in situ" ma con modalità operative adeguate ad una valutazione da remoto.

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura ha lo scopo di descrivere la gestione delle ispezioni a distanza presso siti di ri-etichettatura di prodotti fitosanitari ai fini del rilascio dell'autorizzazione di prima attivazione o di modifica del sito già autorizzato.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

DPR 23 aprile 2001 n. 290 (suppl. ord. alla G.U. serie generale n. 165 del 18/7/2001) e s.m.i.

DEFINIZIONE DI ISPEZIONI A DISTANZA

Processo ispettivo che prevede l'effettuazione di un sopralluogo ispettivo a distanza mediante un'intervista da remoto da parte del team ispettivo incaricato congiuntamente al sopralluogo presso il sito interessato da parte della ASL territorialmente competente.

DESCRIZIONE DELLE MODALITA' OPERATIVE

FASE 1: VALUTAZIONE DOCUMENTALE

Valutazione preliminare della documentazione

Il team ispettivo incaricato (due rappresentanti dell'Ufficio 7 della DGSAN, di cui almeno un dirigente chimico, e un rappresentante del Ministero del Lavoro) effettua una valutazione preliminare per confermare la fattibilità dell'ispezione a distanza. In particolare:

- esamina la documentazione presentata dall'azienda, in relazione alle specifiche competenze di ogni membro del team ispettivo;
- valuta se è possibile effettuare un'ispezione a distanza sulla base della complessità del sito e delle attività in esso effettuate;
- definisce un elenco di eventuale documentazione integrativa, anche di natura video-fotografica, da richiedere all'azienda prima dell'intervista a distanza. Nella lettera di richiesta della documentazione integrativa si preannuncia alla ditta che si avvia l'ispezione a distanza con la richiesta di concordare una data per la conduzione dell'intervista da remoto mediante utilizzo di idonei strumenti informatici per tele/video conferenze. A tal proposito l'azienda è invitata ad assicurare la disponibilità di idonei strumenti d'informazione e comunicazione (strumenti ICT) che consentano l'esecuzione dell'intervista da remoto (es. computer portatili, video camere, tecnologia "indossabile" ecc.) e la possibilità di effettuare tour virtuali dei reparti oggetto d'ispezione, nonché l'individuazione di un referente tecnicamente competente per la gestione della comunicazione da remoto durante l'intervista.

Predisposizione del piano ispettivo

In seguito alla verifica della eventuale documentazione integrativa presentata dall'azienda, il team ispettivo incaricato predispose il piano ispettivo con il dettaglio della sequenza dei processi/attività e la relativa documentazione che saranno discussi nel corso del sopralluogo a distanza, la suddivisione del tempo dedicato all'intervista e al sopralluogo presso il sito interessato da parte della ASL territorialmente competente, l'indicazione di eventuali interruzioni del collegamento da remoto per il necessario coordinamento del team ispettivo sull'avanzamento dell'intervista, l'indicazione delle figure chiave dell'azienda che dovranno essere presenti. Il team ispettivo, inoltre, conferma la data per l'effettuazione dell'intervista da remoto, anche sulla base delle proposte dell'impresa interessata, da svolgersi congiuntamente al sopralluogo da parte della ASL territorialmente competente.

Il coordinatore del team ispettivo, quando la data per la conduzione dell'intervista da remoto viene confermata, invia il piano ispettivo all'azienda interessata e avvisa la ASL territorialmente competente dell'avvio del processo ispettivo e della richiesta di sopralluogo presso il sito interessato da svolgersi nel giorno in cui sarà effettuata l'intervista da remoto. Un secondo sopralluogo da parte della ASL è previsto per la verifica della risoluzione di eventuali non conformità riscontrate nel corso dell'iter ispettivo.

Il coordinatore del team ispettivo, infine, procede alla prenotazione della sala riunione per la videoconferenza programmando un test di connessione con l'azienda interessata, almeno due giorni prima della data dell'intervista.

FASE 2: CONDUZIONE SOPRALLUOGO ISPETTIVO

Intervista da remoto

Il giorno dell'intervista da remoto concordato con l'azienda, il team ispettivo si riunisce almeno 30 minuti prima dell'avvio del collegamento. In tale incontro sono verificate le funzionalità dei collegamenti ed esaminate eventuali altre questioni residuali.

L'intervista è condotta seguendo le attività dettagliate nel piano, contestualmente al sopralluogo effettuato dai rappresentanti nominati dalla ASL territorialmente competente. Di norma è prevista almeno una riunione di apertura, una riunione di coordinamento del team ispettivo per revisionare e valutare le informazioni acquisite durante l'intervista/sopralluogo definendo eventuali rilievi da illustrare all'azienda, una riunione di chiusura. Durante l'intervista da remoto, il team ispettivo può richiedere l'acquisizione di eventuale ulteriore documentazione per una revisione off-line (tramite e-mail o piattaforme di condivisione documenti).

Al termine della verifica di ogni processo/attività previsto dal piano ispettivo, il team ispettivo evidenzia le problematiche riscontrate che potrebbero concretizzarsi in non conformità.

Durante l'intervista il team ispettivo registra tutte le evidenze e con quali modalità sono state raccolte (documentali, video, fotografie ecc.) in aggiunta al verbale di sopralluogo che viene redatto dai rappresentanti nominati dalla ASL territorialmente competente.

Durante la riunione di chiusura, il team ispettivo illustra le risultanze dell'intervista, verbalizza le attività compiute, con indicazione della documentazione eventualmente acquisita ed eventuali controdeduzioni dell'azienda.

FASE 3: GESTIONE RISULTANZE DEL SOPRALLUOGO ISPETTIVO

Redazione del verbale del sopralluogo ispettivo e comunicazione non conformità

In seguito all'intervista da remoto, acquisito il verbale di sopralluogo redatto dai rappresentanti nominati dalla ASL territorialmente competente, il team ispettivo redige il verbale del sopralluogo a distanza e invia una comunicazione all'azienda interessata con la lista delle eventuali non conformità riscontrate e con la richiesta di fornire un piano di rientro entro i successivi 30 giorni. Tale comunicazione è inviata per conoscenza anche alla ASL territorialmente competente che dovrà organizzare un secondo sopralluogo per la verifica della risoluzione delle eventuali non conformità.

Nel caso in cui non siano state riscontrate non conformità, l'azienda interessata viene informata che l'iter ispettivo ha avuto esito positivo e, pertanto, si prosegue con l'emissione del decreto di autorizzazione del sito richiesto.

Secondo sopralluogo ASL

Al ricevimento della documentazione relativa alle azioni intraprese dall'azienda per la risoluzione delle non conformità, inviata per conoscenza anche alla ASL territorialmente competente, il team ispettivo verifica l'appropriatezza delle azioni descritte e incarica la ASL di condurre un secondo sopralluogo presso l'azienda interessata per verificare la corretta attuazione delle azioni correttive. Al termine di tale sopralluogo la ASL invia un verbale con il dettaglio della verifica della risoluzione delle non conformità.

Nel caso non siano state riscontrate non conformità o siano state riscontrate non conformità minori e/o documentali non viene effettuato il secondo sopralluogo da parte della ASL.

FASE 4: DECISIONE AUTORIZZAZIONE

In seguito alla ricezione delle evidenze di risoluzione delle non conformità e del verbale dell'eventuale secondo sopralluogo da parte della ASL territorialmente competente, il team ispettivo si riunisce per discutere la situazione dello stabilimento. Al termine della riunione il coordinatore del team ispettivo redige il parere finale in merito alla conclusione dell'iter ispettivo:

Parere favorevole, quando tutte le non conformità sono state risolte dall'azienda interessata e il sopralluogo effettuato dalla ASL ha avuto esito positivo. In questo caso si prosegue con l'emissione del decreto di autorizzazione del sito

Parere negativo, quando tutte o parte delle Non Conformità non sono state risolte e il sopralluogo effettuato dalla ASL ha avuto esito negativo. In questo caso si procede con il diniego motivato dell'istanza.