NUMERO DI CODICE FISCALE 80012000826
PARTITA I V A 02711070827

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 4 – Sicurezza Alimentare

SICUREZZA ALIMENTARE
ATTIVITA' DI AUDIT SULL'AUTORITA' COMPETENTE
ANNO 2014

Ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento CE n. 882/2004 ed ai sensi del Piano Regionale Integrato pluriennale della Sicilia (PRIS 2012 – 2014) dei controlli ufficiali la Regione per l'anno 2014 ha programmato ed effettuato gli audit sull'Autorità Competente Locale.

DEFINIZIONE

L'audit è 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.

SCOPO

L'obiettivo dei sistemi di audit è quello di verificare se i controlli ufficiali relativi alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali sono eseguiti in modo efficace e se sono idonei a conseguire gli obiettivi stabiliti dalla pertinente legislazione, compresa la conformità ai piani di controllo nazionali.
Tramite gli audit sull'Autorità Competente vengono individuati i punti critici ed i punti di forza per migliorare l'efficacia e l'efficienza dei sistemi istituzionali che gestiscono il controllo ufficiale.

Norme regionali di riferimento:

- D.D.S. n. 0318/11 del 25 febbraio 2011 "*Approvazione della procedura per la conduzione degli audit da realizzare nel territorio della Regione Siciliana nel campo della sicurezza alimentare ai sensi dell'art. 4, par. 6 Regolamento CE 882/2004*" e "*Approvazione programma di audit 2011*" (GURS n. 12, parte I del 18/03/2011).
- D.A. n. 0571/12 del 26 marzo 2012 "PRIS 2012-2014 (Piano regionale integrato pluriennale della Sicilia) e s.m.i.
- D.A. n. 0477/13 del 11 marzo 2013 "*Recepimento Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013*".
- D.D.G. n. 1185/13 del 13 giugno 2013 "*Revisione procedure regionali per la conduzione degli audit sull'A.C.*", "*Programma regionale di audit sull'A.C. e designazione dei gruppi di audit*".
- D.D.G. n. 1853/13 del 8 ottobre 2013 "*Modifiche al programma di audit ed ai gruppi di audit*".
- D.D.G. n. 0551 del 02 aprile 2014, "*Programma Audit autorità competente anno 2014 e relativi gruppi di audit, integrazione PRIS 2012-2014*".

Norme nazionali e comunitarie di riferimento:

- 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.
- Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio2002 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.
- Decisione della Commissione n. 677 del 29 settembre 2006 che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio 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.
- UNI EN ISO 19011:2003 Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale.
- UNI EN ISO 9000:2005 Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario.
- Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 – Rep. Atti n. 46/CSR – Recepito con D.A n. 477/13 del 11 marzo 2013.

MODELLO DI AUDIT

Il modello di audit adottato rispecchia quanto previsto nell'allegato della Decisione n. 677/2006.

Questo Dipartimento, quale Autorità Competente Regionale, ha avviato l'attività di audit sull'Autorità Competente Locale prevista all'art. 4, par. 6 del Reg. CE n. 882/2004 nell'anno 2010.

Nel 2009, affinchè si potesse disporre di personale adeguatamente formato per svolgere il ruolo di auditor e/o di lead auditor, requisito fondamentale per costituire i gruppi di audit e realizzare gli annuali programmi di audit, è stata avviata un'intensa campagna di formazione rivolta al personale regionale e delle AA.SS.PP..

La formazione è stata erogata c/o il Centro regionale per la formazione permanente e l'aggiornamento del personale del Servizio Sanitario (CEFPAS), con il supporto dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e del Ministero della Salute. Il percorso formativo ha previsto:

- un corso di base che abilitava ad effettuare gli audit sugli Operatori del Settore Alimentare (OSA);
- un corso avanzato per gli audit art.4, par. 6 reg. CE 882/2004;
- addestramento sul campo a seguito di personale esperto dell'ISS e della ASL di Firenze.

In totale sono stati formati 51 operatori nel 2009, 146 nel 2010, 84 nel 2011 e 12 nel 2012.

Con i fondi del Piano Regionale della Prevenzione azione 2.8.1 "*Applicazione dei modelli di audit sui servizi di controllo*" tramite la "*U.O. formazione del personale*" della ASP di Siracusa (accreditata ECM) sono stati realizzate 12 edizioni del corso "*La formazione di base dei soggetti istituzionali sottoposti a controlli tramite audit*" per tutto il personale delle AASSPP della Regione addetto al controllo ufficiale, e sono stati formati 277 operatori, oltre al personale dei SIAN, SIAOA ed LSP tale formazione ha coinvolto anche il personale veterinario dei Servizi di Sanità Animale e dei Servizi di Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche.

Le risultanze hanno dimostrato che il percorso avviato nel 2009 ha fatto registrare un sensibile miglioramento nella gestione dei controlli ufficiali da parte delle AASSPP, l'unica struttura territoriale nella quale continuano a persistere forti criticità è il Servizio veterinario di igiene degli alimenti di origine animale dell'ASP di Messina.

Nella tabella viene riportata l'attività di Audit svolta dal 2010 al 2014.

PROGRAMMA DI AUDIT SULL'AUTORITA' COMPETENTE 2010 – 2014

ASP	2010	2011	2012	2013	2014
AG		- Sistema 1 Racc. (Med.) 1 Racc. (Vet.) 4 Racc. (LSP)	- Sistema (follw up) - Lattiero-caseario 1 Racc. (Med.) 2 Racc. (Vet.)		- Sistema 2 Racc (Vet) 1 Racc (LSP)
CL	Sistema 5 Racc. (Med.) 6 Racc. (Vet.)		- Sistema - Ortofrutta 2 Racc. (Med.) 0 Racc. (Vet.)	- Allergeni (Vet.) 0 Racc. (Vet.)	- MOCA
CT		- Sistema - GDO 2 Racc. (Med.) 3 Racc. (Vet.) 5 Racc. (LSP)	- Sistema (follw up) - GDO (follow up) 0 Racc. (Med.) 0 Racc. (Vet.)		- Additivi
EN		- Sistema 8 Racc. (Med.) 12 Racc. (Vet.) 7 Racc. (LSP)	- Sistema (follw up) 2 Racc. (Med.) 3 Racc. (Vet.)		- Carne 2 Racc (Vet)
ME		- Sistema 9 Racc. (Med.) 9 Racc. (Vet.) 2 Racc. (LSP)	- Sistema (follw up) - Carne 0 Racc. (Med.) 5 Racc. (Vet.)		- Pesca 4 Racc (Vet)
PA			- Sistema 6 Racc. (Vet.) 8 Racc. (Med.) 1 Racc. (LSP) - Sistema (follw up) 2 Racc. (Med.) 2 Racc. (Vet.)	- Pesca 5 Racc. (Vet.)	- Fitofarmaci
RG		- Sistema 6 Racc. (Med.) 6 Racc. (Vet.) 4 Racc. (LSP)	- Sistema (follw up) 0 Racc. (Med.) 0 Racc. (Vet.) 0 Racc. (LSP)	- Fitofarmaci 3 Racc. (Med.)	- Depositi frigo 1 Racc (Vet)
SR			- Sistema 9 Racc. (Med.) 1 Racc. (LSP) 5 Racc. (Vet.) - Sistema (follw up) 2 Racc. (Med.) 0 Racc. (LSP) 1 Racc. (Vet.)		- RASFF 1 Racc (Vet) 1 Racc (Med)
TP		- Sistema - Pesca 1 Racc. (Med.) 6 Racc. (Vet.) 3 Racc. (LSP)	- Sistema (follw up) - Pesca (follow up) 0 Racc. (Med.) 2 Racc. (Vet.) 0 Racc. (LSP)	- Ristorazione collettiva 0 Racc. (Med.) - MBV 3 Racc. (Vet.)	

Con **D.D.G. n. 0551 del 02 aprile 2014** è stato approvato il programma regionale di audit con i relativi gruppi di audit.

I componenti del gruppo sono stati selezionati tra il personale formato delle AASSPP, previa acquisizione dei *curricula,* con specifici requisiti per svolgere l'attività di *auditor* o *lead auditor.*

Sono stati programmati n.1 audit di sistema e n.7 audit di settore negli ambiti di intervento ritenuti più critici, tenendo contro di quanto realizzato nel quadriennio precedente e delle criticità osservate nelle diverse strutture delle AASSPP. Si è ritenuto di non sottoporre ad audit l'ASP di Trapani poichè dal 2010 ad 2103 presso tale provincia sono stati effettuati n. 1 audit di sistema, 1 follow up di sistema, n. 4 audit di settore e n. 1 di settore condotto dal Ministero della Salute.

AUDIT SULL'AUTORITA' COMPETENTE – ANNO 2014

Soggetto auditato	**Tipologia di audit**	**Programmazione e Realizzazione**	**Gruppi di audit**
ASP AG (DPV/DPM/SIAOA/SIPCPLC/ SIAN/LSP)	Sistema	Entro il 30-12-2014 9 e 10 settembre 2014	Dr. Ferlisi Angelo(Lead) ASP CL *Dr. Di bella Leonardo – ASP TP* *Dr. Fazio Antonino – ASP TP* Dr. Ilardo Stefano - ASP SR Dr.ssa Randazzo Rita – ASP CL *Dr. Pinelli Francesco - DASOE*
ASP CL (SIAN e SIAOA)	Settore MOCA	Entro il 30-12-2014 4 dicembre 2014	Dr. Chiara Giancarlo (Lead) – ASP SR *Dr. Sarta Giancarlo – ASP SR*
ASP CT (SIAN e SIAOA)	Settore Additivi	Entro il 30-12-2014 1 e 2 dicembre 2014	Dr.ssa Villini Giuseppina (Lead)–ASP PA Dr.ssa Ricca Antonella – ASP SR
ASP EN (SIAOA)	Settore Carne	Entro il 30-12-2014 11 dicembre 2014	Dr. De Michele Fr.sco (Lead)–ASP TP Dr. Milletarì Carlo – ASP PA
ASP ME (SIAOA)	Settore pesca	Entro il 30-12-2014 10 e 11 nov 2014	Dr. Giuliano Antonio (Lead) - ASP CT Dr. Platania Simone - ASP CT *Dr. Pinelli Francesco - DASOE*
ASP PA (SIAN/SIAOA/LSP)	Settore Fitofarmaci e residui di fitofarmaci	Entro il 30-12-2014 18 e 19 nov 2014	Dr. Bonura Antonio (Lead)–ASP CL Dr. De Luca Francesco – ASP EN *Dr.ssa Andolfi Nunzia - ASP SR*
ASP RG (SIAOA)	Settore depositi frigo	Entro il 30-12-2014 8 e 9 ottobre 2014	Dr. Giuliano Antonio (Lead) - ASP CT Dr. Pistoia Filippo – ASP PA
ASP SR (SIAOA/SIAN)	Settore RASFF	Entro il 30-12-2014 27 e 28 nov 2014	Dr. Enzo Marcone (Lead) – ASP CT *Dr. Lombardo Paolo - ASP CT*

RISULTANZE DEL PROGRAMMA REGIONALE DI AUDIT 2014

1 – AUDIT DI SISTEMA – ASP AGRIGENTO (DPV, DPM, SIAOA, SIAN, LSP e SIPCPLC)

L'audit si è svolto in un clima di serenità e di piena collaborazione che ha permesso al gruppo di audit di ultimare regolarmente i lavori, coprire tutte le aree ed di raggiungere gli obiettivi dell'Audit.

Sulla base delle evidenze oggettive riscontrate sono state formulate le seguenti raccomandazioni:

RACC. 1 (LSP) - Art. 12, Reg. CE n. 882/2004 "Accreditamento delle prove di laboratorio ai sensi della norma EN ISO IEC 17:025".

RACC. 2 (SIAOA) – Art. 3, par. 3, e Art. 10, par. 2, Reg. CE n. 882/2004 "Aggiornamento delle check list dei controlli ufficiali per il rispetto dei requisiti specifici previsti dall'allegato III del Reg. CE 853/2004)".

RACC. 3 (SIPCPLC) – Art. 3, par. 3, e Art. 10, par. 2, Reg. CE n. 882/2004 "Aggiornamento delle check list dei controlli ufficiali sui prodotti lattiero-caseari per il rispetto dei requisiti specifici previsti dall'allegato III del Reg. CE 853/2004)".

2 – AUDIT SETTORE MOCA – ASP CALTANISSETTA (SIAN e SIAOA)

Il Rapporto finale di Audit, effettuato in data 4 dicembre 2014, non risulta ancora pervenuto.

3 – AUDIT SETTORE ADDITIVI – ASP CATANIA (SIAN e SIAOA)

Il Rapporto finale di Audit, effettuato in date 1 e 2 dicembre 2014, non risulta ancora pervenuto.

4 – AUDIT SETTORE CARNE – ASP ENNA (SIAOA)

L'Audit stato espletato in un clima di serenità e di piena collaborazione che ha permesso al gruppo individuato di svolgere regolarmente i lavori, di coprire tutte le aree rientranti nel campo dell'audit e di raggiungere gli obiettivi.

Dall'esame e dalla valutazione delle evidenze sono emerse alcune carenze che hanno determinato la formulazione di n. 2 raccomandazioni:

RACC. 1 – Art. 3, par. 2, Reg. CE n. 882/2004 "Controlli ad hoc".

RACC. 2 – Art. 4, par. 5, Reg. CE n. 882/2004 "cooperazione multidisciplinare".

5 – AUDIT SETTORE PESCA – ASP MESSINA (SIAOA)

L'audit si è svolto nei modi e nei tempi indicati nel Paino relativo, la buona riuscita è da ascrivere a alla preventiva organizzazione ed al clima di collaborazione che si è instaurato fra il gruppo di audit e l'organizzazione auditata.

Dall'esame e dalla valutazione delle evidenze sono emerse alcune carenze che hanno determinato la formulazione di n. 4 raccomandazioni:

RACC. 1 – Art. 4, punto 6, Reg. CE n. 882/2004 "Audit interni".

RACC. 2 – Art. 8, punto 3, lett a), Reg. CE n. 882/2004 "verifica di efficacia".

RACC. 3 – Art. 4, punto 1, Reg. CE n. 882/2004 "Modifica procedura Autorità Competente, applicazione art. 54" Reg. CE n. 882/2004.

RACC. 4 – Art. 31, Reg. CE n. 882/2004 "Rispetto dei tempi per tra il rilascio del Riconoscimento condizionato e definitivo degli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale (Reg 853/2004)".

4 – AUDIT SETTORE FITOFARMACI – ASP PALERMO (SIAN, SIAOA, LSP)

Il rapporto finale di Audit è in corso di approfondimento, a causa di un conflitto insorto nel corso dell'espletamento.

5 – AUDIT SETTORE DEPOSITO FRIGORIFERO – ASP RAGUSA (SIAOA)

L'audit si è svolto nei modi e nei tempi indicati nel Piano e si è espletato in un clima di serenità e di collaborazione.

Dall'esame e dalla valutazione delle evidenze è possibile affermare che l'organizzazione opera nel rispetto dei regolamenti Comunitari e della normativa vigente. È emerse una carenza di conformità che ha dato luogo alla formulazione di una raccomandazione:

RACC. 1 – Art. 8, punto 1, Reg. CE n. 882/2004 "procedure documentate".

5 – AUDIT SETTORE RASFF – ASP SIRACUSA (SIAN, SIAOA)

L'audit in tutti i servizi si è svolto in un clima sereno e di piena partecipazione e collaborazione. La valutazione sull'operatività dei due servizi coinvolti è stata sostanzialmente positiva. Sono emerse, tuttavia, alcune carenze di conformità che hanno dato luogo alla formulazione della stessa raccomandazione a tutti e due i servizi auditati (SIAN e SIAOA).

RACC. 1 – Art. 8, punto 3, lettera b), Reg. CE n. 882/2004 "Aggiornamento procedure documentate".

Atteso che tuti gli audit sono stati espletati nell'ultima parte dell'anno, due rapporti di audit non sono stati ancora trasmessi al Committente. I rapporti di finali di Audit sono già stati trasmessi alle AASSPP, ad eccezione di quello di relativo all'Audit sull'ASP di Palermo, ove è sorto un conflitto tra il Gruppo di Audit ed i Dipartimenti di prevenzione medico e veterinario, in corso di approfondimento.

L'attività di audit avviata nel 2009 ha oggettivamente portato il sistema della gestione dei controlli ufficiali in sicurezza alimentare in Sicilia ad un sensibile miglioramento.

Si puntualizza che le risultanze sono da mettere in relazione a quanto osservato durante la conduzione degli audit.

Il personale delle AASSPP che è stato selezionato per la costituzione dei gruppi di audit si è confermato altamente motivato e collaborativo, professionale, imparziale ed efficiente, permettendo al Dipartimento, anche per l'anno 2014, di effettuare l'attività di Audit prevista dalla vigente normativa.

12 FEB. 2015

Il Dirigente generale
(Avv. Ignazio Tozzo)

Il Dirigente del Servizio
(Dr. Pietro Schembri)

REGIONE SICILIANA
DIPARTIMENTO ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO
Ass.to Reg.le Sanità