

**REPUBBLICA ITALIANA**  
Regione Siciliana



**ASSESSORATO DELLA SALUTE**

Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie  
e Osservatorio Epidemiologico  
*Servizio 4 - Igiene degli alimenti*

**SICUREZZA ALIMENTARE**  
**ATTIVITA' DI AUDIT SULL'AUTORITA' COMPETENTE**  
**ANNO 2012**

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 2012 ha programmato ed effettuato gli audit sull'Autorità Competente.

**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 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.

L'adozione dei sistemi di gestione virtuosi messi in atto da alcune ASP, è il punto di partenza per migliorare l'intero sistema regionale.

**Atti normativi 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)
- **D.A. n. 0601/12 del 28 marzo 2012** “Approvazione programma di audit 2012-2014 e costituzione gruppi di audit anno 2012 articolo 4, par. 6 regolamento CE 882/2004”.
- **D.A. n. 1167/12 del 18 giugno 2012** “Decreto di integrazione al PRIS 2012 – 2014”.

Gli audit sono stati programmati ed effettuati secondo quanto riportato nella tabella che segue.

<b>ASP auditata</b>	<b>Tipologia di audit</b>	<b>Programmazione/ Attuazione</b>	<b>Gruppi di audit</b>
<b>AG</b>	Audit di sistema. <b>Audit settore lattiero-caseario</b>	Entro il 30 dicembre 2012 <u>13 – 14 dicembre 2012</u>	Dott.ssa Maria Rita Randazzo (Lead) – ASP di CL Dott.re Enzo Marcone – ASP di CT Dott.re Stefano Ilardo – ASP di SR Dott.re Vincenzo Ferrantelli - IZS (esperto)
<b>CL</b>	Audit di sistema. <b>Audit settore ortofrutta</b>	Entro il 30 dicembre 2012 <u>3 – 4 dicembre 2012</u>	Dott.ssa Agata Petralia (Lead) – ASP di AG Dott.re Giacomo Di Miceli – ASP di SR Dott.re Enzo Marcone – ASP di CT
<b>CT</b>	Audit di verifica di sistema e del settore GDO	Entro il 30 dicembre 2012 <u>10 luglio 2012</u>	Dott.re Angelo Ferlisi (Lead) – ASP di CL Dott.ssa Agata Petralia – ASP di AG
<b>EN</b>	Audit di verifica di sistema.	Entro il 30 dicembre 2012 <u>30 luglio 2012</u>	Dott.re Antonio Bonura (Lead) – ASP di CL Dott.re Angelo Ferlisi – ASP di CL
<b>ME</b>	Audit di sistema. <b>Audit settore carne</b>	Entro il 30 dicembre 2012 <u>20 – 21 novembre 2012</u>	Dott.re Antonio Bonura (Lead) – ASP di CL Dott.re Enzo Marcone – ASP di CT Dott.sa Santina Belfiore – LSP PA Dott.re Vincenzo Ferrantelli – IZS (esperto)
<b>PA</b>	<i>Audit di sistema in addestramento</i>	<i>17 e 18 maggio 2012</i>	<i>Gruppo di auditor esperti- CEFPAS</i>
<b>PA</b>	Audit di verifica di sistema	Entro il 30 dicembre 2012 <u>12 dicembre 2012</u>	Dott.re Angelo Ferlisi (Lead) – ASP di CL Dott.re Enzo Marcone – ASP di CT Dott.ssa Candida Rubino – ASP di TP
<b>RG</b>	Audit di verifica di sistema	Entro il 30 dicembre 2012 <u>18 settembre 2012</u>	Dott.re Antonio Bonura (Lead) – ASP di CL Dott.re Giacomo Di Miceli – ASP di SR Dott.ssa Candida Rubino – ASP di TP
<b>SR</b>	<i>Audit di sistema in addestramento</i>	<i>14, 15 e 16 maggio 2012</i>	<i>Gruppo di auditor esperti- CEFPAS</i>
<b>SR</b>	Audit di verifica di sistema	Entro il 30 dicembre 2012 <u>23 novembre 2012</u>	Dott.ssa Maria Rita Randazzo (Lead) – ASP di CL Dott.re Enzo Marcone – ASP di CT Dott.re Angelo Ferlisi – ASP di CL Dott.ssa Adriana Pavia – ASP di RG
<b>TP</b>	Audit di verifica di sistema e del settore pesca	Entro il 30 dicembre 2012 <u>16 ottobre 2012</u>	Dott.ssa Agata Petralia (Lead) – ASP di AG Dott.re Stefano Ilardo – ASP di SR Dott.sa Santina Belfiore – LSP PA
<b>Totale</b>	<b>Programmati</b> 5 audit di sistema 3 audit di settore 6 audit di verifica di sistema 2 audit di verifica di settore	<b>Effettuati</b> 5 audit di sistema 3 audit di settore 6 audit di verifica di sistema 2 audit di verifica di settore	

## MODELLO DI AUDIT

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

I componenti dei gruppi di audit, previa acquisizione del curriculum con specifici requisiti per svolgere l'attività, sono stati selezionati tra il personale delle ASP che aveva ultimato il percorso

formativo e durante l'addestramento aveva dimostrato particolare predisposizione allo svolgimento di tale attività.

I lead auditor sono stati individuati tra il personale che durante il 2011 aveva già effettuato l'attività di auditor.

Il personale esperto per gli audit di settore (ove necessario) è stato individuato su richiesta del dirigente generale del DASOE dal direttore generale dell'Istituto Zooprofilattico della Sicilia.

L'attività di audit nel 2012 aveva la finalità di:

- completare gli audit di sistema su tutte le 9 ASP della Regione;
- effettuare gli audit di sistema in alcuni settori critici;
- rispettare il numero di audit sull'Autorità Competente previsto nel Piano Regionale di Prevenzione della Regione.

Si è operato secondo le procedure regionali per la conduzione delle attività di audit nel campo della sicurezza alimentare, approvate con D.D.G. n. 318 del 25 febbraio 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana n. 12 parte I del 18 febbraio 2011.

## **SOGGETTI AUDITATI**

I soggetti auditati sono stati i Dipartimenti di prevenzione medico e veterinario (DPM – DPV), i Servizi di igiene degli alimenti di origine animale (SIAOA), i Servizi di igiene degli alimenti e della nutrizione (SIAN) ed i Laboratori di sanità pubblica (LSP) accreditati delle 9 Aziende sanitarie provinciali della Regione Siciliana.

## **CRITICITA'**

Le criticità comuni a tutti i soggetti auditati sono riconducibili a:

1. Divisione, all'interno delle ASP, del Dipartimento di Prevenzione in medico e veterinario. Tale separazione ha portato, spesso, ad una gestione settoriale del controllo ufficiale con dispendio di risorse economiche e umane e con una minore efficacia dei controlli ufficiali. Inoltre, non si realizza la cooperazione multidisciplinare (articolo 6, lettera c, reg. CE n. 882/2004) fondamento della sicurezza alimentare “*dal campo (allevamento) alla tavola*”.
2. La mancanza, in alcuni casi, di riferimenti certi nei ruoli apicali dei servizi auditati. Nella maggior parte dei casi i direttori dei servizi auditati avevano un incarico ad interim, in attesa da anni dell'espletamento dei concorsi; in altri casi, invece, si è avuto un ricambio continuo e ciò non ha consentito l'avvio di processi virtuosi ed una programmazione condivisa.
3. I Laboratori di sanità pubblica accreditati sono pochi rispetto alle esigenze regionali e la maggior parte di quelli accreditati lo sono limitatamente alle analisi microbiologiche.
4. Il controllo ufficiale degli additivi e dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti non è adeguatamente gestito, tale problematica deriva, anche, dalla mancanza di Laboratori pubblici accreditati per le analisi del settore.

## **PUNTI DI FORZA**

1. I soggetti auditati, nella maggior parte dei casi, hanno riconosciuto nello strumento dell'audit un mezzo per il miglioramento della gestione dei controlli ufficiali.
2. Molte delle organizzazioni sottoposte ad audit di verifica nel 2012 hanno messo in atto piani di azione che hanno risolto le non conformità riscontrate nel 2011.
3. Molte delle organizzazioni sottoposte ad audit di sistema e di settore nel 2012 hanno risolto le non conformità nello stesso anno.
4. Alcune ASP per risolvere le criticità derivanti dalla divisione del Dipartimento di prevenzione in medico e veterinario hanno adottato procedure comuni per la gestione congiunta dei controlli ufficiali dove necessitano diverse competenze.

Di seguito viene riportata l'attività svolta presso ciascuna ASP riportando le raccomandazioni in linea generale e dettagliando quelle più gravi.

### **ASP AGRIGENTO**

Dalle evidenze raccolte nel corso dell'audit di sistema e del settore lattiero- caseario, effettuato il 13 e 14 dicembre 2012, sono state riscontrate alcune non conformità che hanno portato alla formulazione di alcune raccomandazioni come di seguito riportato:

- DPM – nessuna raccomandazione
- SIAN – 1 raccomandazione.
- DPV – nessuna raccomandazione
- SIAOA – 2 raccomandazioni..
- Serv. di igiene della produzione e della commercializzazione dei prodotti lattiero-caseari – nessuna raccomandazione

### **ASP CALTANISSETTA**

Dalle evidenze raccolte nel corso dell'audit di sistema e del settore dell'ortofrutta, in data 3 e 4 dicembre 2012, si può affermare che, in linea generale, il soggetto auditato assolve alle attività di controllo ufficiale rispettando i dettati del regolamento CE n. 882/2004.

Sono, comunque emerse alcune non conformità che si elencano di seguito:

- SIAN – 2 raccomandazioni.
- SIAOA – nessuna raccomandazione.

### **ASP CATANIA**

Dalle evidenze raccolte nel corso dell'audit di verifica, in data 10 luglio 2012, l'organizzazione auditata ha dimostrato di possedere competenze e conoscenze tali da assicurare che il controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare, in riferimento a quanto effettivamente esaminato, venga svolto in maniera efficace e che le procedure e le disposizioni sono adeguate al raggiungimento degli obiettivi del reg. CE 882/2004.

- DPV/DPM – nessuna raccomandazione
- SIAN – nessuna raccomandazione
- SIAOA – nessuna raccomandazione

### **ASP ENNA**

Dalle evidenze raccolte nell'audit di verifica del 30 luglio 2012, è emerso che l'organizzazione auditata ha subito sostanziali modifiche:

- il Dipartimento di prevenzione è stato diviso in 2 Dipartimenti: Medico e Veterinario;
- il SIAN è stato trasferito in nuovi locali con riattribuzione di incarico di direttore del Servizio ad altro dirigente;
- il SIAOA è stato trasferito d'urgenza, per motivi strutturali, in locali provvisori.

L'organizzazione, nonostante le oggettive complicazioni organizzative, ha posto in essere vari adempimenti finalizzati all'implementazione dei piani di azione relativi alle raccomandazioni formulate nell'audit di sistema del 2011 risolvendo la maggior parte delle non conformità a suo tempo evidenziate.

Sono state comunque formulate alcune raccomandazioni:

- SIAOA – 3 raccomandazioni.
- SIAN - 2 raccomandazioni.

## **ASP MESSINA**

Dalle evidenze raccolte nell'audit di verifica di sistema e del settore carne, in data 20 e 21 novembre 2012, il gruppo di audit ha rilevato l'avvenuta applicazione delle azioni correttive poste in essere dai Direttori dei Dipartimenti di prevenzione sia medico che veterinario e dal SIAN e quindi non si è ritenuto di elaborare alcuna raccomandazione.

E' stata rilevata, al contrario, la mancata realizzazione delle azioni correttive da parte del SIAOA, la qual cosa ha pregiudicato anche la realizzazione dell'audit sul settore carni; infatti non esistendo nessuna specifica procedura operativa l'auditor esperto non aveva alcuno strumento per la valutazione oggettiva dell'adeguatezza dell'attività di controllo ufficiale espletata dall'Autorità Competente per lo specifico settore.

La causa della mancata applicazione delle azioni correttive è stata, da parte del Servizio, attribuita alla carenza di personale.

Sono state reiterate 5 raccomandazioni che fanno riferimento a requisiti fondamentali per il perseguimento delle finalità del regolamento CE 882/2004:

1. Non c'è una programmazione dei controlli ufficiali in base alla categorizzazione del rischio.
2. Non esistono procedure di controllo e verifica sull'attività svolta.
3. Non vi è disponibilità di attrezzature appropriate per l'esecuzione dei controlli.
4. Non si effettua la verifica dell'efficacia dei controlli.
5. Non c'è evidenza che esista un elenco degli operatori del settore alimentare (OSA) registrati.

Dall'analisi degli atti risulta che il servizio opera in assoluta difformità ai dettati del regolamento CE 882/2004 e non è quindi in grado di svolgere i compiti assegnati all'Autorità Competente Locale nel settore della sicurezza alimentare.

- DPV/DPM– nessuna raccomandazione
- SIAN – nessuna raccomandazione
- SIAOA – 5 raccomandazioni

## **ASP DI PALERMO**

Dalle evidenze raccolte nell'audit di verifica del 12 dicembre 2012 il gruppo di audit ha rilevato l'avvenuta applicazione delle azioni correttive poste in essere dai Direttori dei Dipartimenti di prevenzione sia medico che veterinario e dal LSP e quindi non si è ritenuto di elaborare alcuna raccomandazione. Il Dipartimento medico di prevenzione non ha soltanto posto in essere le azioni correttive proposte nei piani di azione, ma ha anche dimostrato l'efficacia di tali azioni nel raggiungimento degli obiettivi programmati. I due Dipartimenti di prevenzione, medico e veterinario, hanno mostrato professionalità e capacità di pianificare le attività di c.u. congiunte, trasformando la criticità riscontrata nel maggio 2012 in un loro punto di forza

Per quanto riguarda il SIAOA ed il SIAN è stato rilevato che i piani d'azione relativi alle raccomandazioni del maggio 2012 sono stati attuati solo in parte.

- DPV/DPM/LSP – nessuna raccomandazione
- SIAN – 2 raccomandazioni
- SIAOA – 2 raccomandazioni

## **ASP RAGUSA**

Dalle evidenze raccolte durante l'audit di verifica del 18 settembre 2012 si può affermare che l'Organizzazione espleta la propria attività di controllo ufficiale secondo le disposizioni dettate dal reg. CE 882/2004.

- DPV/DPM– nessuna raccomandazione
- SIAN – nessuna raccomandazione
- SIAOA – nessuna raccomandazione
- LSP – nessuna raccomandazione

## **ASP SIRACUSA**

Dalle evidenze raccolte durante l'audit di verifica del 23 novembre 2012, sono state riscontrate alcune non conformità che hanno portato alla formulazione di alcune raccomandazioni :

- DPM – 4 raccomandazioni. Non si è avuta evidenza oggettiva della risoluzione delle raccomandazioni precedentemente formulate nel mese di maggio.
- DPV – 2 raccomandazioni. Il Dipartimento ha intrapreso un percorso adeguato al perseguimento delle finalità del reg. CE 882/2004, sono state poste le basi per una gestione interdisciplinare del controllo sulla sicurezza alimentare che vede il coinvolgimento del personale medico del SIAN.
- SIAN – 2 raccomandazioni.
- SIAOA – 1 raccomandazione.
- LSP – nessuna raccomandazione.

Dal rapporto di audit si evince, comunque, che i Dipartimenti ed i Servizi SIAN, SIAOA e LSP della ASP di Siracusa hanno collaborato per il regolare svolgimento delle attività, buona parte della documentazione necessaria allo svolgimento dell'audit è stata fornita precedentemente, come richiesto dal lead auditor, si è instaurato un clima di grande collaborazione e l'organizzazione auditata ha dimostrato di avere colto in pieno il significato e l'importanza dei controlli ufficiali sull'Autorità Competente a norma dell'art. 4, par. 6 del reg. CE 882/2004

## **ASP TRAPANI**

Le evidenze raccolte durante l'audit di verifica di sistema e del settore pesca, del 16 ottobre 2012 L'audit , limitatamente ai criteri posti in valutazione, hanno dato esito favorevole per quanto riguarda il SIAN ed il LSP.

Per quanto riguarda il SIAOA si è verificato un'avvicendamento nelle cariche dirigenziali con sostituzione del direttore della struttura nell'arco temporale tra l'audit del 2011 e l'audit di verifica del 2012.

L'Organizzazione, nonostante la premessa, ha presentato punti di forza notevoli, infatti sono state implementate in tempi brevissimi le procedure ed il percorso avviato dalla nuova dirigenza permetterà di eliminare le non conformità precedentemente riscontrate.

Sono stati posti in essere vari adempimenti finalizzati all'implementazione dei piani di azione relativi alle raccomandazioni formulate nell'audit di sistema e di settore del 2011 risolvendo la maggior parte delle non conformità a suo tempo evidenziate.

Tuttavia dall'esame effettuato sono emerse ancora alcune non conformità che hanno portato alla elaborazione di n. 2 raccomandazioni:

- DPV/DPM – nessuna raccomandazione.

- SIAN – nessuna raccomandazione
- LSP – nessuna raccomandazione
- SIAOA – 2 raccomandazioni.

## CONCLUSIONI

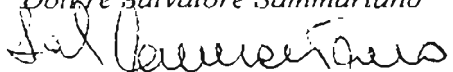
La programmazione è stata interamente rispettata grazie alla collaborazione ed alla professionalità degli auditor selezionati.

Il personale delle ASP auditate ha collaborato per il regolare svolgimento delle attività, favorendo, in molti casi, l'instaurarsi di un clima di grande collaborazione.

In linea generale, tranne un unico caso, si può affermare che nonostante le criticità generali la maggior parte delle organizzazioni auditate opera cercando di perseguire il raggiungimento degli obiettivi del reg. CE 882/2004.

Il Dirigente generale

*Dott.re Salvatore Sammartano*



Il Dirigente della U.O.B.  
*Dott.ssa Gabriella Iannolino*

