

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO REGIONALE DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie
e Osservatorio Epidemiologico

SERV. 10 Prot. N° 3061 del 15/1/2019

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Servizio 10 - Sanità Veterinaria

Sistema regionale dei 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. 882 del 29 aprile 2004

Attività di audit sulla Autorità competente svolta nel corso dell'anno 2018

Premessa

Le disposizioni comunitarie in tema di sicurezza e igiene alimentare fissano, tra le altre, le regole generali e di funzionamento per la organizzazione e la esecuzione dei controlli ufficiali tesi a verificare la conformità alle norme in materia di mangimi, alimenti, salute e benessere degli animali.

Il Regolamento (Ce) n. 882 del 2004, in particolare, considera le modalità e le tecniche del controllo ufficiale individuando, tra le altre, l'Audit che viene definito come *"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 se siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi"*.

Con successiva Decisione n. 2006/677/CE del 29 settembre 2006 contenente le *"Linee guida sulla materia dei sistemi di audit e sulla relativa attuazione da parte delle Autorità nazionali competenti"* la Commissione delle Comunità europee ha inteso fissare l'obiettivo della verifica della esecuzione dei controlli ufficiali secondo i principi della efficacia e della idoneità al conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla pertinente legislazione.

Invero, la direttiva generale del Ministero della Salute per l'attività amministrativa e la gestione per il 2018, emanata ai sensi degli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ha previsto, nell'ambito del capitolo dedicato alla promozione della salute pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti la prosecuzione della implementazione, da parte dello stesso Ministero, delle Regioni e delle Aziende sanitarie, dei sistemi di audit anche allo scopo di garantire la prosecuzione dell'analisi dello stato di applicazione dello *"standard per il funzionamento e il miglioramento delle attività di controllo ufficiale"* secondo quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 (Rep. Atti n. 46/CSR).

Scopo del programma regionale

Il programma regionale di audit 2018, stilato per la realizzazione degli audit sulle Aziende sanitarie provinciali della Regione, si è proposto lo scopo di verificare che i controlli ufficiali sulla verifica della conformità alle normative in materia di mangimi, alimenti, salute e benessere degli animali siano eseguiti in conformità con quanto previsto dalle norme comunitarie, nazionali e regionali in modo efficace e siano idonei a conseguire gli obiettivi stabiliti dalla pertinente legislazione individuando i punti critici e i punti di forza per migliorare l'efficacia e l'efficienza dei sistemi e degli organismi istituzionali preposti all'esercizio del controllo ufficiale.

Disposizioni regionali di riferimento

- D.A. n. 477/13 dell'11 marzo 2013 di recepimento dell'Accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 29013 – rep. Atti n. 46/Csr, recante *“Linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e province autonome e delle AA.SS.LL. in materia di sicurezza degli animali e sanità pubblica veterinaria”*;
- D.D.G. 18 settembre 2015 (nella G.U.R.S., parte I, n. 41 del 9 ottobre 2015) di *“Approvazione della procedura regionale per l'esecuzione degli audit ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento (Ce) n. 882 del 2004 nel campo della sanità veterinaria e della sicurezza alimentare”*;
- D.A. dell'8 marzo 2016 (nella G.U.R.S., S.O. n. 2 del 25 marzo 2016) di approvazione del *“Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 e indirizzi operativi”*;
- D.A. del 22 novembre 2016 (nella G.U.R.S., Parte I, n. 1 del 5 gennaio 2017) di *“Approvazione del Piano regionale dei controlli PRIC Sicilia 2015-2018”*;
- D.A. n. 174 del 29 gennaio 2018 (nella G.U.R.S., supplemento ordinario n. 2, al n. 9 del 23 febbraio 2018) di *“Recepimento Intesa Stato-Regioni, Rep. Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016, recante <<Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004>>”*;
- D.D.G. del 7 giugno 2018, (nella G.U.R.S., parte I, n. 27 del 22 giugno 2018) concernente la *“Approvazione del Programma regionale di audit per l'anno 2018 dell'Autorità competente della Regione siciliana, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) n. 882 del 29 aprile 2004 e s.m.i., in esecuzione del Piano Nazionale Integrato dei controlli di cui all'Intesa Stato Regioni n. 156/Csr del 13 novembre 2014”*.

Disposizioni comunitarie e nazionali di riferimento

- Regolamento CE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 178 del 28 gennaio 2002 *“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”* e le successive modifiche e integrazioni;
- Regolamento CE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 852 del 29 aprile 2004 *“sull'igiene dei prodotti alimentari”* e le successive modifiche e integrazioni;
- Regolamento CE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 853 del 29 aprile 2004 *“che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale”* e successive modifiche e integrazioni;
- Regolamento CE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 854 del 29 aprile 2004 *“che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano”* e le successive modifiche e integrazioni;
- Regolamento CE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 882 del 29 aprile 2004 *“relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normative in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali”* e le successive modifiche e integrazioni;
- Regolamento CE n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005 *“che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi”* e le successive modifiche e integrazioni;
- Decisione della Commissione delle Comunità europee n. 2006/677/CE del 29 settembre 2006 *“che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del regolamento CE n. 882 del 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”*;

- Intesa Stato-Regioni n. 177/Csr del 18 dicembre 2014, concernente il “Piano Nazionale Integrato (PNI) 2015-2018”;
- Norma UNI EN ISO 19011:2012 concernente “Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione”;
- Norma UNI EN ISO 9000:2005 relativa ai “Sistemi di gestione per la qualità: fondamenti e vocabolario”;
- Direttiva generale del Ministero della Salute “per l’attività amministrativa e la gestione per l’anno 2018”, ai sensi degli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Modello di audit

Il modello di audit praticato è stato individuato seguendo le indicazioni contenute nelle linee guida per i sistemi di audit delle autorità competenti allegate alla Decisione della Commissione delle Comunità europee n. 677 del 2006.

La realizzazione della campagna regionale di audit 2018 è stata preceduta dalla approvazione, con apposito D.D.G. n. 1052 del 7 giugno 2018 (già citato) del programma annuale con la previsione di audit di sistema associati ad audit di settore incentrati, questi ultimi, sui sistemi di controllo (SC) individuati dal Country Profile Italia e sulle filiere alimentari indicate dal Ministero della salute.

Il decreto dirigenziale di approvazione del Piano 2018, pubblicato nella *G.U.R.S.*, parte I, n. 27 del 22 giugno 2018, ha previsto, secondo l’articolazione della tabella che segue, un follow-up dell’audit di sistema e di settore condotto l’anno precedente presso l’Azienda sanitaria provinciale di Trapani con l’aggiunta, presso la stessa Azienda sanitaria, di uno specifico audit di settore incentrato, secondo le indicazioni ministeriali, sulla filiera della olivicoltura e dell’olio.

Per le Aziende sanitarie provinciali di Enna e di Catania, al consueto audit di sistema è stato associato un audit di settore incentrato, rispettivamente, sul settore delle TSE e dei sottoprodotti di origine animale (Enna) e sul settore dei mangimi e delle derrate alimentari (Catania). E, sempre presso l’Azienda sanitaria provinciali di Catania, sulla scorta delle indicazioni fornite dal Ministero della salute, è stato associato uno specifico audit di settore sulla filiera del miele e dei prodotti dell’alveare.

Programma di Audit 2018			
Organizzazione da auditare	Tipologia di Audit	Programmazione	Gruppo di Audit
Azienda Sanitaria Provinciale di Trapani – <i>follow up</i>	Audit di sistema	Entro il 30 ottobre 2018	Da definire
	Audit di settore su Prodotti di origine animale (Prodotti della pesca)		
	Audit di settore sulla filiera dell’olio d’oliva		
Azienda Sanitaria Provinciale di Catania	Audit di sistema	Entro il 30 ottobre 2018	Da definire
	Audit di settore su Mangimi e derrate alimentari		
	Audit di settore su miele e prodotti dell’alveare		
Azienda Sanitaria Provinciale di Enna	Audit di sistema	Entro il 30 ottobre 2018	Da definire
	Audit di settore su TSE e sottoprodotti di origine animale		

Per la costituzione dei gruppi di audit si è fatto riferimento alla lista degli auditors già selezionati per la precedente campagna 2017. Lista consultabile attraverso il link seguente:

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_Asses soratoSalute/PIR_AreeTematiche/PIR_SanitaVeterinaria/verbale%20di%20valutazione%20degli%20aspiranti%20auditors%20da%20impie.pdf

che rimanda all'avviso pubblico, al verbale di selezione, ai criteri e alle modalità utilizzati per la selezione degli auditors.

Per la individuazione dei *Team leaders* per il coordinamento delle attività di audit e per la individuazione degli esperti tecnici si è fatto ricorso ad un avviso pubblico per la acquisizione delle manifestazioni di interesse attraverso il link:

<http://pti.regione.sicilia.it/portal/pls/portal/docs/148635447.PDF>

e ad una procedura valutativa le cui risultanze, con riferimento al verbale di selezione, ai criteri e alle modalità utilizzati, sono consultabili attraverso i seguenti link:

<http://pti.regione.sicilia.it/portal/pls/portal/docs/148723517.PDF>

<http://pti.regione.sicilia.it/portal/pls/portal/docs/148723519.PDF>

Le professionalità individuate al culmine della selezione corrispondono a figure dirigenziali operanti presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta, presso l'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente (A.R.P.A.) del Friuli Venezia Giulia, presso Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna e della Regione Piemonte e presso l'Istituto della Vite e dell'Olio della Regione siciliana.

Risultati delle attività di audit

Secondo le previsioni del programma regionale di audit per l'anno di riferimento (2018) le attività di audit sulle tre Aziende sanitarie individuate sono state espletate e concluse entro la fine del mese di ottobre.

I risultati delle attività di audit svolte nel corso del 2018 sono condensati nelle tabelle che seguono e nei commenti a margine.

ASP	Data dell'Audit	Risultati dell'audit	
		Servizio	
TP	19 ottobre 2018	SSA	Le osservazioni e le raccomandazioni formulate in occasione dell'audit del 2017 sono state risolte con il completamento dei piani di azione a suo tempo proposti.
		SIAOA	
		SIAPZ	Le conclusioni del rapporto di audit hanno evidenziato il processo di miglioramento innescato a seguito dell'audit del 2017.
		LSP	
		SIAN (*)	

(*) Con riferimento all'audit di settore riguardante la filiera dell'olio di oliva e dell'olivicoltura, a seguito dell'audit del 2018 sono state formulate una osservazione e una raccomandazione in merito alle quali l'Azienda sanitaria provinciale di Trapani è stata invitata, con nota prot. n. 80225 del 30 ottobre 2018, a formulare il relativo piano di azione.

Il piano di azione pervenuto ha espresso una adeguata e ponderata analisi delle cause delle non conformità ed è stato approvato con prescrizioni, riguardanti la anticipazione dei tempi di risoluzione, con prot. n. 94613 in data 24 dicembre 2018.

ASP	Data dell'audit	Risultati dell'audit			Presentazione piani di azione	Estremi e data della approvazione regionale (*)
		Servizio	Racc.	Osserv.		
EN	25 – 26 ottobre 2018	SSA	2	1	16 novembre 2018	Prot. n. 94620 del 24 dicembre 2018
		SIAOA	4	2		
		SIAPZ	3	3		
		SIAN	2	3		
		LSP	2	---		Prot. n. 94617 del 24 dicembre 2018

(*) per i servizi del Dipartimento di prevenzione veterinaria i piani di azione sono stati approvati con prescrizioni relative alla anticipazione dei tempi di risoluzione;

(*) per il Laboratorio di sanità pubblica il piano di azione è stato approvato in considerazione della tempestiva risoluzione delle due osservazioni formulate;

(*) per il servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione l'Azienda sanitaria provinciale di Enna è stata invitata alla riformulazione del piano di azione.

ASP	Data dell'audit	Risultati dell'audit			Presentazione piani di azione	Estremi e data della approvazione regionale (*)
		Servizio	Racc.	Osserv.		
CT	29 – 30 ottobre 2018	SSA	3	----	15 novembre 2018	Prot. n. 94612 del 24 dicembre 2018
		SIAOA	3	----		
		SIAPZ	3	1		
		SIAN	1	1	6 – 14 novembre 2018	
		LSP	2	----		

Conclusioni

Con l'attività di audit svolta nel corso del 2018 si è concluso il ciclo quadriennale in base al quale tutte le Aziende sanitarie provinciali della Regione sono state auditate. Lo stesso ciclo quadriennale ha altresì coperto i settori del Country Profile Italia.

I criteri utilizzati per la selezione degli auditors hanno portato alla individuazione di professionisti competenti e fortemente motivati. In aggiunta, il ricorso a Team leaders e ad esperti tecnici esterni, qualificati e indipendenti ha conferito al programma un notevole valore aggiunto comportando autorevolezza della azione e forte motivazione da parte dei soggetti locali facenti parte dei gruppi di audit.

Il modello adottato, inoltre, ha comportato una forte consapevolezza e una soddisfacente accettazione da parte delle organizzazioni auditate.

Il presente rapporto viene pubblicato sul sito istituzionale di questo Dipartimento

Il dirigente del servizio
(A. Virga)



Il Dirigente Generale del Dipartimento
(Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti)

