

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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 2017

Premessa

La regolamentazione comunitaria in materia di sicurezza e igiene alimentare e, in particolare, il Regolamento (Ce) n. 882 del 2004 ha fissato le regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali per verificare la conformità alle norme in materia di mangimi, alimenti, salute e benessere degli animali, individuando le tecniche e le modalità di controllo, tra le quali l'Audit, 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 siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi"*.

La Commissione delle Comunità europee, dal canto suo, ha introdotto la decisione n. 2006/677/CE del 29 settembre 2006, contenente linee guida sulla materia dei sistemi di audit e sulla relativa attuazione da parte delle Autorità nazionali competenti con l'obiettivo di verificare se i controlli ufficiali siano eseguiti in modo efficace e siano idonei a conseguire gli obiettivi stabiliti dalla pertinente legislazione.

In aggiunta, la Direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione del Ministero della salute per l'anno 2017, emanata ai sensi degli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ha riproposto la implementazione del sistema di audit per la valutazione dei controlli ufficiali per gli aspetti di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza alimentare anche allo scopo di verificare l'applicazione dello *"standard per il funzionamento e miglioramento delle attività di controllo ufficiale"*.

Scopo

Lo scopo del programma regionale approntato per la realizzazione degli audit sulle Aziende Sanitarie Provinciali della Regione è quello di verificare che i controlli ufficiali relativi alla verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi, alimenti, salute e benessere degli animali siano eseguiti, conformemente alle disposizioni 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 che esercitano il controllo ufficiale.

Disposizioni regionali di riferimento:

- D.A. n. 477/13 dell'11 marzo 2013 di recepimento dell'Accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 – 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 provincie autonome e delle AA.SS.LL. in materia di sicurezza degli animali e sanità pubblica veterinaria”;

- D.D.G. 18 settembre 2015 (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 (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.D.G. n. 1665/2017 del 31 agosto 2017 (G.U.R.S., Parte I, n. 38 del 15 settembre 2017) concernente la “*Approvazione del programma regionale di audit per gli anni 2017-2018 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 nazionali e comunitarie 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 normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali*” e 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 “*Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione*”;
- Norma UNI EN ISO 9000:2005 “*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 2017.

Modello di audit

Il modello di audit adottato è stato concepito seguendo le 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 di audit 2017 ha fatto riferimento al programma regionale di audit dell'Autorità competente per gli anni 2017-2018, approvato con il D.D.G. del 31 agosto 2017 che ha previsto la conduzione simultanea, per ciascuna Azienda sanitaria provinciale da auditare, di un audit di sistema ed un audit di settore individuando, in quest'ultimo caso, uno dei sistemi di controllo (SC) del Country Profile Italia.

Il decreto dirigenziale di approvazione del Piano, pubblicato nella *G.U.R.S.*, Parte I, n. 38 del 15 settembre 2017, ha previsto per il 2017 la conduzione di due audit secondo l'articolazione descritta dalla tabella che segue, riprodotta dal documento pubblicato in Gazzetta.

Organizzazione da auditare	Tipologia di Audit	Programmazione	Gruppo di Audit
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento	Audit di sistema	Entro il 30 novembre 2017	Da definire
	Audit di settore su Sanità animale		
Azienda Sanitaria Provinciale di Trapani	Audit di sistema	Entro il 30 novembre 2017	Da definire
	Audit di settore su Prodotti di origine animale (Prodotti della pesca)		

Gli audit sono stati programmati, effettuati e riesaminati seguendo la procedura regionale approvata con il D.D.G. del 18 settembre 2015 (pubblicata nella *G.U.R.S.*, Parte I, n. 41 del 9 ottobre 2015).

Per la costituzione dei gruppi di audit si è provveduto, secondo la procedura regionale e sulla scorta di quanto sperimentato nella precedente campagna di audit 2015-2016, ad indire un avviso per una manifestazione di interesse rivolta a quanti eventualmente interessati perché comunicassero l'adesione.

L'avviso, pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato, consultabile attraverso il link

<http://pti.regione.sicilia.it/portal/pls/portal/docs/147147685.PDF>

è stato rivolto a personale dipendente o convenzionato (ACN) in attività presso il Servizio Sanitario Regionale ed afferente ai profili professionali di medico veterinario, medico chirurgo, chimico e biologo.

La selezione è avvenuta secondo i criteri e le modalità riportati nell'apposito verbale e nei relativi allegati consultabili attraverso il link

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

Per la individuazione del *Team Leader* e dell'esperto tecnico ai fini della effettuazione degli audit di sistema e di settore si è fatto ricorso a professionalità esterne di rilevante profilo individuate dal Dipartimento attingendo a Dirigenti apicali dell'Istituto zooprofilattico sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta, dell'Agenzia regionale per la Protezione dell'Ambiente del Friuli Venezia Giulia, del Settore della Prevenzione della Regione Piemonte e della Azienda Sanitaria Locale di Bologna.

Risultanze delle attività di audit

Le risultanze delle attività di audit svolte nel corso del 2017 vengono riportate nelle tabelle che seguono.

ASP	Data dell'audit	Risultanze dell'audit	Osserv.	Racc.	Presentazione piani di azione	Approvazione piani di azione	Data approvazione
TP	13 – 14 novembre 2017	SSA	1	5	27 dicembre 2017	Si con modifiche	16 marzo 2018
		SIAOA	---	5			
		SIAPZ	4	3			
		SIAN	---	2	2 gennaio 2018		
		LSP	---	4	15 gennaio 2018		

ASP	Data dell'audit	Risultanze dell'audit	Osserv.	Racc.	Presentazione piani di azione	Approvazione piani di azione	Data approvazione
AG	23 – 24 novembre 2017	SSA	2	3	9 gennaio 2018	Si con modifiche	1° febbraio 2018
		SIAOA	3	3			
		SIAPZ	2	2			
		SIAN	1	3	3 gennaio 2018		
		LSP	3	2	3 gennaio 2018		

Conclusioni

Il modello di audit adottato con la associazione all'audit di sistema di un apposito audit di settore e il numero di audit effettuati nel 2017, sommandosi agli audit effettuati negli anni precedenti, ha consentito di assicurare una buona copertura dei settori di controllo (SC) del Country Profile Italia.

Il ricorso a *Team Leaders* esterni, qualificati e indipendenti ha conferito al programma un notevole valore aggiuntivo comportando autorevolezza della azione e forte motivazione 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
Dottorssa Maria Letizia Di Liberti


