

REPUBLICA 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 svolta sulla Autorità competente per gli anni 2015-2016

Premessa

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"*.

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 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 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. 12 agosto 2015 (G.U.R.S., Parte I, n. 37 dell'11 settembre 2015) di *"Approvazione del Programma regionale di audit dell'Autorità competente per il gli anni 2015-2016 ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento Ce n. 882 del 2004 in esecuzione del Piano nazionale integrato dei controlli, di cui all'Intesa Stato-Regioni n. 156/Csr del 13 novembre 2014"*;
- ✓ 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. 5 agosto 2016 (G.U.R.S., Parte I, n. 37 del 26 agosto 2016) concernente “*Modifiche e integrazioni al Programma di audit dell’Autorità competente per l’anno 2016 ai sensi dell’articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento (Ce) n. 882 del 2004 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 successive modifiche e integrazioni;
- ✓ Regolamento CE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 852 del 29 aprile 2004 “*sull’igiene dei prodotti alimentari*” e 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 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 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*”.

Modello di audit

Il modello di audit adottato è stato concepito in conformità alle 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 2015-2016 ha fatto riferimento al programma regionale di audit dell’Autorità competente per gli anni 2015-2016, approvato con il D.D.G. del 12 agosto 2015 che ha previsto la conduzione simultanea, per ciascuna Azienda sanitaria provinciale da

aggiungere, 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. 37 dell'11 settembre 2015, ha previsto la conduzione di cinque audit secondo l'articolazione riportata nella tabella che segue riprodotta dal documento pubblicato in gazzetta,

Programma di audit 2015 – 2016			
Organizzazione auditata	Tipologia di audit	Programmazione	Gruppo di audit
Azienda Sanitaria Provinciale di Messina	Audit di sistema	Entro il 30 novembre 2015	Da definire
	Audit di settore su "Salute animale, compreso il sistema di identificazione e registrazione" (*)		
Azienda Sanitaria provinciale di Siracusa	Audit di sistema	Entro il 30 novembre 2015	Da definire
	Audit di settore su "Fitosanitari e loro residui" (*)		
Azienda Sanitaria Provinciale di Messina	Follow-up dell'audit 2015	Entro il 30 giugno 2016	Da definire
Azienda Sanitaria Provinciale di Caltanissetta	Audit di sistema	Entro il 30 novembre 2016	Da definire
	Audit di settore su "Benessere animale" (*)		
Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo	Audit di sistema	Entro il 30 novembre 2016	Da definire
	Audit di settore su "Alimenti e igiene generale" (*)		

(*) Gli audit di settore coprono i Sistemi di Controllo (SC) di cui al "Country Profile Italia"

Per quanto riguarda le procedure da adottare si è resa necessaria la redazione di un nuovo documento che superasse la dicotomia degli anni precedenti allorquando, nell'ambito del Piano regionale dei controlli ufficiali 2010-2014, le attività di audit sono state programmate e condotte secondo due linee autonome a copertura, rispettivamente, dei temi della sicurezza alimentare e della sanità veterinaria.

La procedura è stata progettata, redatta e verificata in conformità con la norma UNI EN ISO 19011: 2012 ed è stata approvata con D.D.G. del 18 settembre 2015. La procedura, inoltre, è entrata in vigore e in applicazione dalla data di pubblicazione nella GURS, parte I, n. 41 del 9 ottobre 2015.

Per la costituzione dei gruppi di audit si è provveduto ad indire un avviso per una manifestazione di interesse chiedendo a quanti eventualmente interessati di comunicare l'adesione. L'avviso, pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato, consultabile attraverso il link,

<http://pti.regione.sicilia.it/portal/pls/portal/docs/110032340.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, biologo e chimico.

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/pls/portal/docs/123808426.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, della Azienda Sanitaria Locale di Bologna e dell'istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna.

Per la realizzazione della campagna di audit del 2016 si è reso necessario modificare il programma 2015-2016 approvato con il D.D.G. n. 1492 dell'11 settembre 2015 e ciò in relazione alle risultanze emerse nel corso degli audit effettuati durante il 2015 presso le Aziende Sanitarie provinciali di Messina e Siracusa dove sono emerse particolari criticità che hanno suggerito la effettuazione di un follow-up da svolgere nel corso del 2016.

In aggiunta, a seguito dell'Audit di sistema effettuato presso la Regione siciliana da parte del Ministero della salute nei giorni 24 e 25 settembre 2015, è stato suggerito -da parte dello stesso Ministero- l'incremento numerico degli audit da effettuare presso le Aziende Sanitarie provinciali onde migliorare i processi di integrazione e di miglioramento continuo.

Per tali motivazioni è stato modificato l'originario programma con il D.D.G. del 5 agosto 2016 concernente *"Modifiche e integrazioni al programma regionale di Audit dell'Autorità Competente per l'anno 2016 ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento Ce n. 882 del 2004 in esecuzione del Piano Nazionale integrato dei controlli di cui all'Intesa Stato Regioni n. 156/Csr del 13 novembre 2014"* pubblicato nella GURS, parte I, n. 27 del 26 agosto 2016.

La riprogrammazione degli audit per il 2016 è avvenuta secondo lo schema qui di seguito riprodotto estratto dal Decreto Dirigenziale in parola.

Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Audit sull'Autorità Competente
Articolo 4, paragrafo 6, del regolamento CE n. 882 del 2004

Calendario degli Audit da effettuare nel corso del 2016

Organizzazione auditata	Tipologia di audit	Programmazione	Gruppo di audit
Azienda sanitaria provinciale di Messina	Follow-up dell'Audit 2015	Entro il 30 novembre 2016	Da definire
Azienda sanitaria provinciale di Siracusa	Follow-up dell'Audit 2015	Entro il 30 novembre 2016	Da definire
Azienda sanitaria provinciale di Caltanissetta	Audit di sistema	Entro il 30 novembre 2016	Da definire
	Audit di settore su "Benessere animale" (*)		
Azienda sanitaria provinciale di Palermo	Audit di sistema	Entro il 30 novembre 2016	Da definire
	Audit di settore su "Alimenti e igiene generale" (*)		
Azienda sanitaria provinciale di Ragusa	Audit di sistema	Entro il 30 novembre 2016	Da definire
	Audit di settore su "Medicinali veterinari e residui" (*)		

(*) Gli audit di settore coprono i Sistemi di controllo (SC) di cui al "Country Profile Italia"

Risultanze delle attività di audit

Le risultanze delle attività di audit svolte nel corso del 2015 e del 2016 vengono riportate nelle tabelle che seguono:

2015							
A.S.P.	Data dell'audit	Risultanze dell'audit	Oss	Racc	Presentazione piani di azione	Approvazione piani di azione	Data approvazione
ME	23-24 novembre 2015	SSA	1	3	9-10 dicembre 2015	Si con modifiche	13 gennaio 2016
		SIAOA	--	3			
		SIAPZ	--	3			
		SIAN	2	2			
		LSP	--	4			
A.S.P.	Data dell'audit	Risultanze dell'audit	Oss	Racc	Presentazione piani di azione	Approvazione piani di azione	Data approvazione
SR	10-11 dicembre 2015	SSA	2	4	14-20 gennaio 2016	Si con modifiche	21 gennaio 2016
		SIAOA	--	4			
		SIAPZ	4	6			
		SIAN	1	3			
		LSP	1	2			

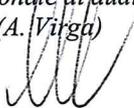
2016							
A.S.P.	Data dell'audit	Risultanze dell'audit	Oss	Racc	Presentazione piani di azione	Approvazione piani di azione	Data approvazione
RG	21-22 novembre 2016	SSA	2	2	20-21 dicembre 2016	Si	20 gennaio 2017
		SIAOA	2	3			
		SIAPZ	2	3			
		SIAN	--	5			
		LSP	--	1			
A.S.P.	Data dell'audit	Risultanze dell'audit	Oss	Racc	Presentazione piani di azione	Approvazione piani di azione	Data approvazione
PA	23-24 novembre 2016	SSA	3	3	19 dicembre 2016	Si con modifiche	20 gennaio 2017
		SIAOA	3	1			
		SIAPZ	1	3			
		SIAN	1	1			
		LSP	1	--			
A.S.P.	Data dell'audit	Risultanze dell'audit	Oss	Racc	Presentazione piani di azione	Approvazione piani di azione	Data approvazione
ME	24 novembre 2016	SSA	Verifica non soddisfacente. Si è provveduto a convocare il Direttore generale dell'Azienda e a notificare la persistenza di gravi criticità				
		SIAOA					
		SIAPZ					
		SIAN					
		LSP					
A.S.P.	Data dell'audit	Risultanze dell'audit	Oss	Racc	Presentazione piani di azione	Approvazione piani di azione	Data approvazione
SR	25 novembre 2016	SSA	Verifica soddisfacente i cui esiti sono stati notificati con nota prot. n. 4147 del 17 gennaio 2017				
		SIAOA					
		SIAPZ					
		SIAN					
		LSP					
A.S.P.	Data dell'audit	Risultanze dell'audit	Oss	Racc	Presentazione piani di azione	Approvazione piani di azione	Data approvazione
CL	30 novembre - 1° dicembre 2016	SSA	4	3	20 dicembre 2016	Si con modifiche	20 gennaio 2017
		SIAOA	4	--			
		SIAPZ	5	3			
		SIAN	3	1			
		LSP	1	2			

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 biennio 2015-2016 ha consentito di assicurare una buona copertura dei settori di controllo (SC) del Country Profile Italia e di raggiungere più della metà (cinque su nove) delle Aziende Sanitarie regionali.

Il ricorso a Team Leader esterni, qualificati e indipendenti ha conferito al programma un notevole valore aggiunto 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 dirigente del servizio 10
Responsabile del programma
regionale di audit
(A. Virga)*



*Il Dirigente Generale
(Ing. S. Giglione)*

