

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DIPARTIMENTO ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

Servizio 7 - Sicurezza Alimentare

Servizio 10 - Sanità Veterinaria

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

IL DIRIGENTE GENERALE

- VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTO il Testo Unico delle Leggi Sanitarie approvato con il Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265;
- VISTO il vigente Regolamento di Polizia Veterinaria, approvato con D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320 e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale e le successive modifiche e integrazioni;
- VISTA la legge regionale 15 maggio 2000, n. 10;
- VISTO il Regolamento (Ce) 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;
- VISTO Il 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;
- VISTO Il 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 le successive modifiche e integrazioni;
- VISTO Il 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;
- VISTO Il 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 le successive modifiche e integrazioni;
- VISTO il 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;
- VISTA la Decisione della Commissione delle Comunità europee 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”*;

all

- VISTO il decreto legislativo n. 193 del 6 novembre 2007 di *“Attuazione della direttiva 2004/41/CE in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei relativi regolamenti comunitari”*, che all'articolo 2 stabilisce che le autorità competenti per l'applicazione dei regolamenti CE 852/04, 853/04, 854/04 e 882/04 sono il Ministero della Salute, le regioni, le province autonome di Trento e Bolzano e le aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze;
- VISTA la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19 contenente *“Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione”*;
- VISTA la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 contenente *“Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale”*;
- VISTO l'Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 – Rep. Atti n. 46/Csr recante *“Linee guida per il funzionamento ed 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 alimenti e sanità pubblica veterinaria”* recepito con il D.A. n. 477/13 dell'11 marzo 2013;
- VISTA l'Intesa Stato Regioni n. 27/Csr del 20 febbraio 2014 relativa alla ripartizione tra le Regioni delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario di rilievo nazionale, in relazione alla quale sono state elaborate apposite linee progettuali regionali tra le quali, la 18.9, finalizzata al miglioramento del controllo ufficiale in materia di mangimi, alimenti, salute e benessere degli animali;
- CONSIDERATO che per la realizzazione della predetta linea progettuale sono state appostate risorse, già trasferite alla Azienda Sanitaria Provinciale di Siracusa, con la finalità, anche, di supportare le esigenze e di monitoraggio di questo Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico;
- VISTA l'Intesa Stato Regioni n. 156/Csr del 13 novembre 2014 concernente il *“Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018”* e il relativo Piano Regionale approvato con decreto assessoriale n. 351/2016 dell'8 marzo 2016 che, al Macroobiettivo 2.10 considera l'attuazione del Piano Regionale Pluriennale Integrato dei Controlli anche a sviluppo interdisciplinare per la prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria con la copertura, attraverso il programma regionale di audit, per ciascun anno di almeno il 20% delle Aziende Sanitarie Provinciali della Regione;
- VISTA l'Intesa Stato Regioni n. 177/Csr del 18 dicembre 2014 concernente il *“Piano Nazionale Integrato (PNI) 2015-2018”*;
- VISTO il proprio decreto n. 1412 del 12 agosto 2015 concernente la *“Approvazione del Programma regionale di audit dell'Autorità Competente per gli anni 2015-2018 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”* (Nella G.U.R.S., parte I, n. 37 dell'11 settembre 2015);
- VISTO il proprio decreto n. 1567 del 18 settembre 2015 concernente la *“Approvazione della Procedura regionale per la esecuzione degli audit ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento (Ce) n. 882/2004 nel campo della sanità veterinaria e della sicurezza alimentare”* (Nella G.U.R.S., parte I, n. 41 del 9 ottobre 2015);
- VISTO il decreto assessoriale dell'8 marzo 2016 concernente il *“Piano regionale della prevenzione 2014-2018 e indirizzi operativi”*;
- VISTO il Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, *“relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale”*;
- VISTO il decreto del Presidente della Regione 14 giugno 2016, n. 12 con il quale è stato approvato il *“Regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali di cui all'articolo 49, comma 1, della legge regionale 7 maggio 2015, n. 9. Modifica del decreto del Presidente*

della Regione 18 gennaio 2013, n. 6 e successive modifiche e integrazioni” nel Supplemento Ordinario alla G.U.R.S. parte prima, n. 28 del 1° luglio 2016;

VISTO il proprio decreto n. 1425 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”* (Nella G.U.R.S., parte I, n. 37 del 26 agosto 2016);

VISTO il decreto assessoriale del 22 novembre 2016 concernente la *“Approvazione del Piano regionale dei controlli PRIC-Sicilia 2015-2018* (Nella G.U.R.S., parte I, n. 1 del 5 gennaio 2017);

VISTO il Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, *“relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l’applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti(CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio”*;

VISTO il decreto del Presidente della Regione n. 1312 del 23 marzo 2017 con il quale in esecuzione della delibera della Giunta Regionale di Governo, n. 116 del 15 marzo 2017, è stato conferito l’incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico dell’Assessorato Regionale della Salute;

CONSIDERATO che, a norma dell’articolo 4 del Regolamento Ce n. 882 del 2004, l’autorità competente assicura l’efficacia e l’appropriatezza dei controlli ufficiali sugli alimenti per gli animali (mangimi) e sugli alimenti destinati al consumo umano in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione, oltre che sulla salute e sul benessere degli animali;

CONSIDERATO, altresì, che, a norma del paragrafo 6 dello stesso articolo 4 del Regolamento Ce n. 882 del 2004, l’autorità competente è tenuta ad eseguire audit interni o esterni per verificare il raggiungimento degli obiettivi del medesimo Regolamento, prendendo misure appropriate alla luce dei relativi risultati;

CONSIDERATO che il Programma Regionale di Audit approvato con il sopra citato decreto n. 1412/2015 del 12 agosto 2015, modificato e integrato con il decreto n. 1425 del 5 agosto 2016 ha previsto che nel corso del 2016 venissero sottoposte ad audit le Aziende sanitarie provinciali di Ragusa, Palermo e Caltanissetta secondo lo schema di programma allegato allo stesso decreto;

CONSIDERATO che le criticità emerse nel corso dell’Audit effettuato presso l’Azienda sanitaria provinciale di Caltanissetta suggeriscono la necessità della effettuazione, nel corso del 2017, di un ulteriore audit di *follow-up*;

RITENUTO, pertanto, di dovere approvare lo schema di programma regionale di Audit per gli anni 2017 e 2018 e il relativo calendario prevedendo, per il 2017, due audit di sistema presso le Aziende sanitarie provinciali di Agrigento e Trapani con associato un Audit di settore per ciascuna delle due Aziende e un audit di *follow-up* presso l’Azienda sanitaria provinciale di Caltanissetta e, per il 2018, due audit di sistema presso le Aziende sanitarie provinciali di Catania ed Enna con associato un Audit di settore per ciascuna delle due Aziende,

DECRETA

Articolo 1

Per quanto espresso in premessa, che qui si intende ripetuto e trascritto, è approvato il programma degli audit da realizzare nel corso degli anni 2017 e 2018 nel territorio della Regione siciliana ai fini della verifica delle modalità di esecuzione del controllo ufficiale in materia di mangimi, alimenti, salute e benessere degli animali ai sensi del Regolamento (Ce) n. 882 del 2004 e della Decisione n. 677 del 2006 secondo lo schema allegato che fa parte integrante del presente decreto.

Articolo 2

Il presente decreto viene trasmesso al Ministero della salute e, per la pubblicazione, alla *Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana* e al gestore del sito istituzionale di questo Assessorato.

Palermo, li 31 AGO 2017

Il dirigente del servizio 10
(A. Virga)

Il dirigente del servizio 7
(P. Schembri)



Il Dirigente Generale del Dipartimento
(Ing. S. Giglione)

Allegato al D.D.G. N. 1665 del 31 AGO 2017

Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Audit sull'Autorità Competente
Articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento (Ce) n. 882 del 2004
Programma di Audit per gli anni 2017-2018
Programma di Audit

Anni di competenza

2017-2018

Autorità competente per la gestione del Programma

Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico.

Obiettivi del Programma di Audit

Verificare che la Autorità competenti locali svolgano le attività di controllo ufficiale per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e alimenti e alla normativa in materia di salute e di benessere degli animali secondo i requisiti fissati dal Regolamento (Ce) n. 882/2004 e le disposizioni contenute nell'Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 – rep. Atti n. 46/Csr recante “Linee guida per il funzionamento ed 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 alimenti e sanità pubblica veterinaria recepito in ambito regionale con il decreto Assessoriale n. 477/2013 dell’11 marzo 2013”.

Estensione del Programma di Audit

Il programma prevede la conduzione di Audit di sistema con associato un Audit di settore a copertura, quest'ultimo, di uno dei settori di controllo di cui al Country Profile Italia secondo l'articolazione della tabella che segue:

Programma di Audit 2017-2018			
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)		
Azienda Sanitaria Provinciale di Caltanissetta – follow up	Audit di sistema	Entro il 30 novembre 2017	Da definire
	Audit di settore su Benessere animale		
Azienda Sanitaria Provinciale di Catania	Audit di sistema	Entro il 30 maggio 2018	Da definire
	Audit di settore su Mangimi e derrate alimentari		
Azienda Sanitaria Provinciale di Enna	Audit di sistema	Entro il 30 maggio 2018	Da definire
	Audit di settore su TSE e sottoprodotti di origine animale		

dl

Responsabilità

Responsabile del Programma Regionale di Audit è il Dottor Antonino Nazareno Virga, dirigente responsabile del servizio 10° - "Sanità Veterinaria" del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico.

D'Intesa con il servizio 7° "Sicurezza Alimentare" il responsabile del Programma di Audit ha il compito di:

- 1) Redigere il programma di Audit
- 2) Valutare gli Auditors;
- 3) Costituire i gruppi di audit;
- 4) Fornire direttive agli auditors in merito alle modalità di esecuzione degli audit;
- 5) Conservare le registrazioni concernenti le attività di audit;
- 6) Monitorare e riesaminare il programma di audit;
- 7) Valutare, ove necessario con il supporto degli auditors, le azioni proposte dai soggetti auditati a seguito delle raccomandazioni formulate dagli auditors nell'ambito delle attività di audit;
- 8) Valutare l'opportunità del miglioramento del Programma.

Risorse

Le risorse umane saranno individuate tra il personale delle Aziende Sanitarie Provinciali della Regione Siciliana e dell'I.Z.S. della Sicilia. Altresì sarà individuato personale esperto in servizio presso Enti sanitari di altre Regioni.

Il personale dovrà risultare in possesso dei requisiti fissati dalla Decisione n. 677 del 2006 al capitolo 6.6 "Competenza degli auditors", dalla normativa UNI EN ISO 19011:2012 "Principi dell'attività di audit e competenza degli auditor" e dall'Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 – Rep. Atti n.46/Csr recante "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AA.SS.LL. in materi di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" recepito con il D.A. n. 477/13 dell'11 marzo 2013.

Le risorse economiche per la realizzazione del Programma di Audit trovano riferimento nella linea progettuale 18.9 "Miglioramento e controllo ufficiale in materia di mangimi, alimenti, salute e benessere degli animali" del Programma regionale adottato ai sensi dell'Intesa Stato Regioni n. 27/Csr del 20 febbraio 2014".

Le risorse documentali sono rappresentate dalla Procedura regionale e dalla documentazione correlata approvata con D.D.G. n. 1567 del 18 settembre 2015 (Nella G.U.R.S., parte I, n. 41 del 9 ottobre 2015).
