

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 10 – Sanità Veterinaria

Attività di Audit sull’Autorità Competente in materia di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare ai sensi dell’articolo 6, del Regolamento UE 625/ 2007, per l’anno 2021

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 quello 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.

Norme regionali di riferimento:

- D.D.G. n. 920/21 del 5 ottobre 2021 “Procedura regionale per l’esecuzione degli audit sull’Autorità Competente, ai sensi degli artt. 6 e 39 del Regolamento UE n. 625/2017, nel campo della sanità pubblica veterinaria e della sicurezza alimentare”
- D.A. n. 0477/13 del 11 marzo 2013 “*Recepimento Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013*”.
- D.D.G. prot. n. 978 del 20 ottobre 2021 – “*Approvazione del Programma Regionale di Audit in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria per il biennio 2021 – 2022*”.

Norme nazionali e comunitarie di riferimento:

- Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, 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”;
- Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193 di attuazione della Direttiva 2004/41/CE “Relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore”;
- Decisione della Commissione n. 677 del 29 settembre 2006 “che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio”;
- 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 Province autonome e delle AA.SS.LL. in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria”. Recepito con decreto assessoriale n. 477/13 del 11 marzo 2013 (nella G.U.R.S., parte I, n. 37 del 29 marzo 2013).

- Conferenza Stato Regioni del 16 novembre 2016 – Intesa sul documento concernente Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti Ce 882/2004 e 854/2004.
- Decreto assessoriale n. 174 del 29 gennaio 2018 che recepisce l'intesa Stato Regioni del 10 novembre 2016.
- Regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo “ai controlli ufficiali ed 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 999/2001, CE 396/2005, CE 1069/2009, CE 1107/2009, UE 1151/2012, UE 652/2014, UE 429/2016, UE 2013/2016, CE 1/2005 e CE 1099/2009 e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE, e che abroga i Regolamenti CE 854/2004, CE 882/2004 e le direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE e la Decisione 92/438/CEE del Consiglio”;
- UNI EN ISO 9000: 2015 “Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario”.
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2017 “Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura”.
- UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”.
- UNI EN ISO 19011: 2018 “Linee guida per gli audit di sistemi di gestione”.
- Regolamento di Esecuzione UE 2019/627 della Commissione del 15/03/2019 “che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali”.
- Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, 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.
- Decisione della Commissione n. 677 del 29 settembre 2006 che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 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.
- UNI EN ISO 19011:2003 Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale.
- UNI EN ISO 9000:2005 Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario.

Natura del processo di audit

Approccio sistematico

L'audit è il risultato di un processo di pianificazione trasparente che identifica le priorità in funzione dei rischi, in linea con le responsabilità dell'Autorità Competente.

Esso deve essere supportato da procedure e da registrazioni documentate per garantire la coerenza nelle modalità di esecuzione e l'adozione di un approccio sistematico.

L'audit deve includere procedure volte a migliorarne l'efficacia, standardizzandone i comportamenti, anche, in fase di valutazione delle risultanze, consentendo di identificare in modo capillare i punti di forza e le criticità del profilo organizzativo dell'Autorità Competente.

Il sistema degli audit, inoltre, deve essere sottoposto a verifica per assicurare che gli obiettivi del programma di audit siano stati raggiunti e per identificare opportunità di miglioramento.

Trasparenza

Il successo di un audit è dato, in estrema sintesi, dalla capacità di generare un miglioramento

duraturo all'interno dell'organizzazione sottoposta ad audit.

Per ottenere tale risultato è imprescindibile che il processo sia del tutto comprensibile alle parti e che si stabilisca un rapporto di fiducia e trasparenza. Ciò faciliterà la diffusione di informazioni e la condivisione delle pratiche ottimali all'interno delle Autorità Competenti. Per ottimizzare i vantaggi, la trasparenza andrà abbinata ad un sistema equilibrato di rapporti, ossia a una giusta combinazione di conformità verificate (risultanze positive) e di settori passibili di miglioramento (risultanze negative).

La trasparenza del processo di audit è garantita da:

- Procedure documentate, basate su un processo di pianificazione dell'audit chiaramente definito;
- Criteri di audit e meccanismi di approvazione e distribuzione del rapporto di audit;
- Criteri di gestione ed attuazione del processo di audit preventivamente comunicati a tutte le parti interessate.

Indipendenza

I gruppi di audit devono essere liberi da qualsiasi pressione di natura gerarchica, politica o di altro tipo atta ad influenzare il giudizio o i risultati del processo di audit. Il sistema di audit, il gruppo di audit e gli auditor dovranno risultare indipendenti dall'attività oggetto di audit e liberi da pregiudizi e conflitto di interessi. Non devono essere sottoposti ad audit settori o attività di cui gli stessi hanno la responsabilità diretta.

Con DDG prot. n. 978 del 20 ottobre 2021 del è stato approvato il programma di audit per gli anni 2021 e 2022

Sono stati programmati ed effettuati n.2 audit di sistema, durante i quali è stato svolto contestualmente un audit di settore negli ambiti di intervento ritenuti più critici, tenendo conto di quanto osservato dagli organi superiori di controllo (Ministero della Salute, Commissione LEA), delle criticità rilevate negli anni precedenti e delle realtà produttive dei territori. Inoltre sono stati programmati ed effettuati due audit in follow up, a chiusura di due audit svolti nell'anno 2019, per i quali la fase pandemica da COVID- 19 ne aveva impedito lo svolgimento nel corso dell'anno 2020.

Nella tabella viene riportata l'attività di Audit svolta nel corso dell'anno 2021

ASP	SSA	SIAOA.	SIAPZ	SIAN	SETTORE	Gruppo di audit
AG	9-10 dicembre 2021	9- 10 dicembre 2021	9- 10 dicembre 2021	9- 10 dicembre 2021	9-10 dicembre 2021 Piedoriti dell'aspett.	Dr. A. Grillano Dr. N. S. Glorioso Dr. E. Arcuti Dr. E. Rordino
ME	24-25 e 26 Novembre 2021	24- 25 e 26 Novembre 2021	24- 25 e 26 Novembre 2021	24- 25 e 26 Novembre 2021	24- 25 e 26 Novembre 2021 Brucellosi	Dr. E. La Mancusa Dr. E. M. Zumbo Dr. S. Ciccarello Dr. A. Ferlisi Dr. E. Marcone Dr. G. Blandino
RG	27 ottobre 2021 (follow up)		Dr. F. La Mancusa Dr. S. Ciccarello Dr. Giancarlo Sarta Dr. Carlo Volante Dr. Daniele Macri			
SR	11 novembre 2021 (follow up)		Dr. A. Grillano Dr. A. Ferlisi Dr. N. S. Glorioso Dr. E. Marcone Dr. ssa A. M. Marino			

RISULTANZE DEL PROGRAMMA REGIONALE DI AUDIT 2021

1. Audit di sistema e di settore sull'ASP di Messina

SSA: 5 raccomandazioni
SIAOA: 4 raccomandazioni e 1 osservazione
SIAPZ: 3 raccomandazioni
SIAN: 4 raccomandazione e 3 osservazioni

2. Audit di sistema e di settore sull'ASP di Agrigento

SSA: 1 raccomandazione e 3 osservazioni
SIAOA: 2 raccomandazioni e 1 osservazione
SIAPZ: 1 raccomandazione e 3 osservazioni
SIAN: 2 raccomandazioni e 1 osservazione

3. Audit sull'ASP di Ragusa in follow up

SSA: 1 raccomandazione RISOLTA e 1 osservazione RISOLTA
SIOA: 3 raccomandazioni RISOLTE
LSP: 1 raccomandazione RISOLTA
SIAPZ: 3 raccomandazioni RISOLTE e 2 osservazioni RISOLTE
SIAN: 2 raccomandazioni RISOLTE e 3 osservazioni RISOLTE

4. Audit sull'ASP di Siracusa in follow up

LSP: 5 osservazioni RISOLTE
SIAN: 2 raccomandazioni risolte e 1 osservazione RISOLTA
SIAOA: 4 raccomandazioni di cui 2 RISOLTE e 2 parzialmente risolte
SIAPZ: 1 raccomandazione RISOLTA e 1 osservazione NON RISOLTA
SSA: 1 raccomandazione NON RISOLTA e 2 osservazioni risolte

Atteso che tutti gli audit sono stati espletati nell'ultima parte dell'anno, i relativi piani di azione, riportanti le proposte di azioni correttive sono stati trasmessi nell'anno 2022.

Il personale delle AASSPP che è stato selezionato per la costituzione dei gruppi di audit si è confermato altamente motivato e collaborativo, professionale, imparziale ed efficiente, permettendo al Dipartimento, anche per l'anno 2021, di effettuare l'attività di Audit prevista dalla vigente normativa.

Al fine di far crescere la platea di soggetti idonei a costituire i gruppi di audit, sono stati inseriti N. 2 auditor in addestramento durante l'audit svolto ad Agrigento e n. 2 a Messina.

Il Dirigente del Servizio
(Dr. Pietro Schembri)

