

# REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



## ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

### **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 2024**

#### **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. 217 del 29 febbraio 2024 – “*Programma Regionale di Audit in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria per l'anno 2024*”.

#### **Norme nazionali e dell'Unione Europea 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.
- Reg. UE 429/ 2016 “malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità”
- 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 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”.
- Decreto Legislativo 2 febbraio 2021 n. 32 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117”
- Decreto Legislativo 5 agosto 2022 n. 136 Attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016.
- Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 134 “Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), g), h), i) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53”.
- Decreto Legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 “Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127”
- Decreto Ministeriale 2 maggio 2024 “Adozione dei programmi nazionali obbligatori di eradicazione per brucellosi e tubercolosi nei bovini e brucellosi negli ovi-caprini”

## 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 D.D.G. prot. n. 217 del 29 febbraio 2024 è stato approvato il programma di audit per l'anno 2024.

Sono stati programmati ed effettuati n. 3 audit di sistema, durante i quali sono stati svolti contestualmente due audit di settore per ognuna delle tre AASSPP, per un totale di n. 6 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), dei sistemi di controllo previsti dal Country Profile, delle criticità rilevate negli anni precedenti e delle realtà produttive dei territori e dell'obiettivo regionale di dare avvio a un ciclo di audit che nell'arco del triennio 2024- 2026, sottoponga a controllo tutte le Autorità Competenti regionali.

Inoltre, sono stati eseguiti n. 2 audit in follow up, finalizzati alla verifica della risoluzione delle criticità evidenziate nel corso degli audit eseguiti nell'anno precedente.

Pertanto, dando esecuzione al programma di audit per l'anno 2024, si è proceduto ad avviare un nuovo ciclo di audit su tutte le AASSPP del territorio e sono stati eseguiti tutti i follow up per le AASSPP precedentemente auditate.

Nella tabella viene specificata, oltre l'attività di Audit di sistema, quella di settore svolta nel corso dell'anno 2024

ASP	DPV	SSA	SIAOA	SIAPZ	SIAN	SETTORE
ME						“Brucellosi e tubercolosi” “Prodotti della pesca e molluschi bivalvi”
RG						“uova e ovoprodotti” e “frutta e ortaggi”
SR						“benessere e farmaci veterinari” e “brucellosi e tubercolosi”

## RISULTANZE DEL PROGRAMMA REGIONALE DI AUDIT 2024

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

DPV: 8 raccomandazioni e 1 osservazione;  
SSA: 5 raccomandazione e 1 osservazione;  
SIAOA: 3 raccomandazioni e 1 osservazione;  
SIAPZ: 7 raccomandazione e 3 osservazioni;  
SIAN: 8 raccomandazioni e 5 osservazioni

### 2. Audit di sistema e di settore sull'ASP di Ragusa

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

### 3. Audit di sistema e di settore sull'ASP di Siracusa

DPV: 4 raccomandazioni e 1 osservazione;  
SSA: 1 raccomandazione e 3 osservazioni;  
SIAOA: 4 raccomandazioni e 1 osservazioni;  
SIAPZ: 5 raccomandazioni e 3 osservazioni;  
SIAN: 2 raccomandazioni e 2 osservazioni

Tutti i piani di azione relativi alle carenze di conformità sono stati presentati.

Per quanto concerne gli audit in follow up, questi hanno riguardato le AASSPP di Catania e Palermo.

Di seguito viene sinteticamente elencato lo stato di risoluzione delle carenze di conformità rilevato.

ASP	Audit		Follow up	
		Carenze di conformità rilevate	Chiuse	Non risolte
CT	DPV	1	1	0
	SSA	2	2	0
	SIAOA	2	2	0
	SIAPZ	2	2	0
	SIAN	3	3	0
PA	DPV	1	0	1
	SSA	4	4	0
	SIAOA	4	4	0
	SIAPZ	4	4	0
	SIAN	1	1	0

Il personale delle AASSPP che è stato selezionato per la costituzione dei gruppi di audit si è confermato altamente motivato collaborativo, professionale, imparziale ed efficiente, permettendo a questo Dipartimento, anche per l'anno 2024, di effettuare l'attività di Audit prevista dalla vigente normativa.

*F.to\** Il Dirigente Generale  
Dr. Giacomo Scalzo

*F.to\** Il Dirigente del Servizio 10  
Dr. Pietro Schembri

\*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.L. n. 39/1993