



<b>MODULO 7</b>	<b><u>ESTRATTO DEL RAPPORTO FINALE DI AUDIT</u></b> <b>AUDIT AI SENSI DELL'ARTICOLO 6 PARAGRAFO 1 DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625</b>	<b>Rev. 00 Anno 2020</b>
<b>ORGANIZZAZIONE:</b>		
Servizio aziendale di igiene degli alimenti e della nutrizione (SIAN) dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, Area funzionale igiene degli alimenti e delle bevande.		
<b>DATA DELL'AUDIT:</b>		
Dal 14 al 17 ottobre 2024		
<b>OBIETTIVI DELL'AUDIT:</b>		
<p>Audit effettuato secondo le disposizioni generali della legislazione UE e nazionale, con particolare riferimento all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625.</p> <p>Valutazione dell'attività del SIAN in funzione a quanto previsto dall'Intesa CSR/212/2016 recepita con la Deliberazione della Giunta Provinciale 535 del 16 maggio 2017; verificare che i controlli ufficiali in materia di ristorazione collettivo-assistenziale siano organizzati ed eseguiti in conformità alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 e norme collegate.</p> <p>La valutazione è riferita a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– organizzazione;</li><li>– indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza [lettere b) e c) del paragrafo 1 dell'art. 5 e paragrafi 1 e 3 dell'art. 8 del Reg. (UE) 2017/625, disposizioni nazionali, provinciali ed aziendali applicabili, nonché Capitolo 4.2. della Parte 4 dell'Accordo 46/CSR/2013];</li><li>– infrastrutture, attrezzature, ambiente di lavoro;</li><li>– personale dell'Autorità Competente SIAN (formazione, qualificazione, addestramento);</li><li>– procedure;</li><li>– anagrafi degli operatori e programmazione;</li><li>– azioni esecutive in caso di non conformità;</li><li>– verifiche di efficacia [paragrafo 2 dell'art. 12 del Reg. (UE) 2017/625, punto 4.7.2.2 del Capitolo 4.7. della Sezione 4.7.2 dell'Accordo 46/CSR/2013].</li></ul> <p>Si dà atto che per una mera dimenticanza formale, le aree: organizzazione; infrastrutture, attrezzature, ambiente di lavoro; procedure; anagrafi e programmazione e azioni esecutive in caso di non conformità non erano espressamente indicate nella sezione "Obiettivi dell'audit" del Piano di audit, ma solo nel preavviso di audit inviato al SIAN con PEC 0668631 del 14 agosto 2024 al quale il SIAN ha risposto con la lettera prot. 0109645_BZ del 5 settembre 2024, fornendo documenti / informazioni in merito a ciascuna delle aree sopra elencate, dando quindi evidenza di aver compreso quali fossero gli obiettivi dell'audit.</p>		
<b>INFORMAZIONI GENERALI:</b>		
<i>omissis, in quanto informazioni non pertinenti ai fini del presente estratto</i>		
<b>CAMPO DELL'AUDIT:</b>		
<p><b>Unità organizzative:</b> Servizio aziendale di igiene degli alimenti e della nutrizione (SIAN) dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, Area funzionale igiene degli alimenti e delle bevande, SO Bolzano, SO Bressanone, SO Brunico e SO Merano.</p> <p><b>Attività e processi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Programmazione dei controlli di cui all'articolo 12(1) e all'allegato II capo II punto 3 del Reg. (UE) 2017/625, tenendo conto della mission di cui all'art. 1 del medesimo regolamento;</li><li>– Procedure documentate di cui al paragrafo 1 dell'art. 12 e all'Allegato II capo II del Reg. (UE) 2017/625;</li><li>– Esecuzione dei controlli [metodi e tecniche dei controlli ufficiali di cui all'articolo 14 del Reg. (UE) 2017/625];</li><li>– Documentazione scritta dei controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 dell'art. 13 del Reg. (UE) 2017/625;</li></ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>– Gestione delle conseguenze dei controlli ufficiali di cui all’art. 138 (azioni in caso di accertata non conformità; procedimento amministrativo ordinario) e 139 (sanzioni; procedimento amministrativo sanzionatorio, esercizio dell’azione penale per quanto di competenza) del Reg. (UE) 2017/625.</li> </ul>
<b>RAPPRESENTANTI DELL’ORGANIZZAZIONE PARTECIPANTI ALL’AUDIT:</b>
<i>omissis, in quanto informazioni non pertinenti ai fini del presente estratto</i>
<b>COMPONENTI DEL GRUPPO DI AUDIT</b>
<i>omissis, in quanto informazioni non pertinenti ai fini del presente estratto</i>
<b>CRITERI DELL’AUDIT:</b>
<i>omissis, in quanto informazioni non pertinenti ai fini del presente estratto</i>
<b>MODALITÀ DI CONDUZIONE DELL’AUDIT:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– valutazione documentale (inclusi i moduli/allegati connessi alle procedure);</li> <li>– esame di documenti e registrazioni;</li> <li>– analisi dei dati pertinenti;</li> <li>– osservazione in campo delle attività di ispezione presso operatori della ristorazione collettiva, effettuate da TdP del SIAN della SO Brunico e della SO Bressanone;</li> <li>– interviste del personale coinvolto.</li> </ul>
<b>SERVIZI, PROCESSI, ATTIVITÀ, PERSONALE, LUOGHI E AMBIENTI DI LAVORO, DOCUMENTAZIONE E REGISTRAZIONI ESAMINATI:</b>
<p>Le evidenze oggettive inerenti la documentazione e le registrazioni esaminate sono state oggetto di registrazione nelle liste di riscontro. Nel presente rapporto sono riportate le evidenze oggettive correlate alle carenze di conformità.</p> <p><b>Servizi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione (SIAN) dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige, Area funzionale Igiene degli Alimenti e delle bevande, sedi operative di Bolzano, Bressanone, Brunico e Merano.</li> </ul> <p><b>Processi e attività:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– processi mirati a garantire indipendenza, imparzialità, integrità e riservatezza del personale addetto ai CU [artt. 5 e 8 del regolamento (UE) 2017/625];</li> <li>– gestione delle anagrafi degli operatori [art. 12 del D. Lgs. 27/2021];</li> <li>– programmazione delle attività di controllo ufficiale [paragrafo 1 dell’art. 9 del regolamento (UE) 2017/625] e assegnazione ad personam;</li> <li>– procedure documentate di cui al paragrafo 1 dell’articolo 12 e di cui all’Allegato II capo II del regolamento (UE) 2017/625;</li> <li>– esecuzione dei controlli [metodi e tecniche dei controlli ufficiali - di cui all’articolo 14 del Regolamento (UE) 2017/625] relativamente alle attività di ispezione presso operatori della ristorazione collettiva;</li> <li>– documentazione scritta dei controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 dell’art. 13 del regolamento (UE) 2017/625, relativamente alle attività di ispezione presso operatori della ristorazione collettiva e loro registrazione nel database “Anagrafe OFA”;</li> <li>– gestione delle conseguenze dei controlli ufficiali di cui all’art. 138 (Azioni in caso di accertata non conformità; procedimento amministrativo ordinario) e 139 (sanzioni; procedimento amministrativo sanzionatorio, esercizio dell’azione penale per quanto di competenza) del regolamento (UE) 2017/625, relativamente alle attività ispezione presso operatori della ristorazione collettiva.</li> </ul> <p>(...)</p> <p><b>Personale coinvolto:</b> <i>omissis, in quanto informazioni non pertinenti ai fini del presente estratto</i></p>
<b>CONCLUSIONI:</b>
<p>L’obiettivo dell’audit dichiarato nel Piano di audit consisteva nel valutare l’attività del SIAN in funzione a quanto previsto dall’Intesa CSR/212/2016 recepita con la Deliberazione della Giunta Provinciale 535 del 16 maggio 2017; verificare che i controlli ufficiali in materia di ristorazione collettivo-assistenziale siano organizzati ed eseguiti in conformità alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 e norme collegate. La valutazione ha riguardato anche:</p>

- la verifica della correlazione delle attività e dei risultati inerenti i controlli ufficiali con le disposizioni previste;
- la verifica dell'efficace attuazione delle disposizioni previste;
- la verifica dell'adeguatezza delle disposizioni previste per raggiungere gli obiettivi fissati dalla normativa comunitaria in relazione all'attività di controllo ufficiale mediante ispezione.

A fronte degli obiettivi di cui sopra, in sede di audit sono stati rilevati sia punti di forza, sia carenze di conformità che costituiscono punti di debolezza per i quali occorre prevedere azioni di miglioramento.

#### Punti di forza del SIAN:

- approccio all'attività di audit improntato al miglioramento e alla condivisione;
- professionalità e competenza del personale addetto all'attività di controllo ufficiale mediante ispezione con particolare riferimento alla conduzione dell'attività in campo;
- dotazione gestionale del SIAN e relativo utilizzo (database "Anagrafe OFA e visite ispettive settore alimenti e MOCA"; SharePoint, ecc.);
- elevata propensione alla informatizzazione e digitalizzazione (Tablet e Smartphone individuali, ecc.);
- dotazione strumentale del SIAN (auto di servizio, dotazione di idoneo vestiario per l'effettuazione dei controlli, frigoriferi, termometri, misuratori di sostanze polari, ecc.).

#### Spunti per il miglioramento e connessi punti di debolezza del SIAN:

- completa applicazione delle procedure di verifica di efficacia a priori sui documenti;
- coinvolgimento del Servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige nella redazione della prossima revisione del documento "IO REGISTRAZIONE\_ATTIVITA\_DB\_DIA\_SIAN\_14.pdf" avente come oggetto "Istruzione operativa - Registrazione attività nel DB "Anagrafe O.F.A. e visite ispettive settore alimenti e M.O.C.A." - SIAN\_14" (...);
- completa applicazione del principio contenuto in vari documenti (documento dipartimentale "PR 1771\_18, procedura SIAN\_05, Programma annuale dei CU, ecc.) che per garantire l'imparzialità dei controlli debba avvenire la rotazione delle coppie ispettive, partendo dall'analisi puntuale del file "ISPEZIONI DA 01-07-2023 A 30-06-2024\_TUTTE.xlsx";
- trasmissione della valutazione periodica dello stato di avanzamento delle attività di CU assegnate ai singoli professionisti a cura della Direzione del SIAN e/o del coordinatore del SIAN o in, subordine, a cura della Segreteria di Direzione, curando, in questo ultimo caso, che nel testo della email di invio della valutazione risulti chiaramente che l'invio avviene su incarico della Direzione del SIAN e/o del coordinatore del SIAN.

#### **In conclusione:**

Le attività di audit hanno messo in evidenza una sostanziale conformità del sistema di gestione dei CU alle norme di cui ai regolamenti comunitari che stabiliscono requisiti per le AC con particolare riferimento al regolamento (UE) 2017/625 e le attività connesse alle attività di controllo ufficiale di competenza del SIAN (alimenti di origine **non** animale), mediante ispezione.

Gli aspetti elencati nella sezione "Spunti per il miglioramento e connessi punti di debolezza del SIAN" meritano opportune attività di miglioramento.

#### **EVENTUALI RACCOMANDAZIONI/OSSERVAZIONI:**

##### **OSSERVAZIONE N. 1 di 3**

##### Riferimento normativo:

Articolo 109, *pgf. 1, Reg. 2017/625*

##### Descrizione:

Si rappresenta l'opportunità che le versioni in vigore di tutti i Piani nazionali e provinciali di CU e di monitoraggio siano messi a disposizione del personale dirigente medico e TdP su una piattaforma comune facilmente accessibile a tutto il personale ispettivo (ad es. directory M://, SharePoint SIAN o altro), quali: Piano MOCA, Piano additivi e aromi, Piano radiazioni ionizzanti, ecc.

L'osservazione discende, dalle seguenti evidenze oggettive: (...)

**APPENDICE INSERITA NEL RAPPORTO FINALE DI AUDIT, NON PRESENTE NEL RAPPORTO PRELIMINARE:**

Si rappresenta che la carenza di conformità oggetto dell'Osservazione n. 1 di 3 risulta superata, in quanto il SIAN ha trasmesso al responsabile del gruppo di audit con PEC prot. 0154809-BZ REG01 16/12/2024 del 16 dicembre 2024 l'elenco delle azioni correttive attuate per risolvere la carenza di conformità riscontrata. Il SIAN ha informato di aver provveduto ad inserire tutti i piani nazionali e provinciali relativi ai CU e di monitoraggio in SharePointSIAN, cosicché siano sempre a disposizione dei singoli collaboratori anche durante le attività fuori sede. Il SIAN ha corredato l'informazione con alcuni screenshot quali evidenze oggettive di quanto affermato.

**OSSERVAZIONE N. 2 di 3**

Riferimento normativo:

*Articolo 5, pgf. 1, lettera f) Reg. 2017/625*

Descrizione:

Pur avendo preso atto che la gestione delle attrezzature di lavoro e degli strumenti di controllo in possesso delle diverse SO del SIAN è mista in quanto derivanti dalle precedenti peculiarità comprensoriali, si rappresenta l'opportunità che il SIAN si doti di un elenco aziendale perlomeno degli strumenti soggetti a taratura e/o revisione periodica quali ad esempio: termometri per il CU delle temperature delle merci e degli ambienti di refrigerazione, congelazione e surgelazione e bilance per la pesatura al decigrammo in caso di determinati prelievi di campioni, al fine di tenere sotto controllo le scadenze dei relativi certificati. Si prende atto che in sede di audit la direttrice reggente del SIAN ha incaricato un collaboratore amministrativo del SIAN ad elaborare/aggiornare la suddetta tabella.

L'osservazione discende dalla seguente evidenza oggettiva: (...)

**APPENDICE INSERITA NEL RAPPORTO FINALE DI AUDIT, NON PRESENTE NEL RAPPORTO PRELIMINARE:**

Si rappresenta che la carenza di conformità oggetto dell'Osservazione n. 2 di 3 risulta superata, il SIAN ha trasmesso al responsabile del gruppo di audit con PEC prot. 0154809-BZ REG01 16/12/2024 del 16 dicembre 2024 l'elenco delle azioni correttive attuate per risolvere la carenza di conformità riscontrata. Il SIAN ha informato di aver realizzato un file unico che elenca tutta la strumentazione che necessita di taratura in dotazione al personale delle 4 Sedi Operative, con indicazione del relativo periodo di validità. Dell'aggiornamento di tale file, e della gestione delle richieste di taratura della strumentazione prossima alla scadenza, è stato incaricato personale amministrativo del SIAN, che, in caso di problematiche si interfaccia sempre con la Direzione del SIAN. Il SIAN ha corredato l'informazione con uno screenshot estratto dal file, da cui risulta la modalità di gestione delle scadenze delle tarature di alcune attrezzature (termometri e bilance) assegnate ai collaboratori di tutte le sedi operative.

**OSSERVAZIONE N. 3 di 3**

Riferimento normativo:

*Articolo 138, pgf. 1, Reg. 2017/625 - Punto 6.3.2. Accordo 46/CSR/2013 - Articolo 4/bis della LP 9/1977*

Descrizione:

Si rappresenta l'opportunità che il SIAN metta in atto delle misure idonee affinché tutto il personale ispettivo, quando accerta casi di non conformità, formuli preferibilmente il provvedimento da adottare con un testo coerente e non eccedente il testo normativo riferito al requisito cogente giudicato mancante o inadeguato.

L'osservazione discende dalle seguenti evidenze oggettive: (...)

**PIANO DI AZIONE:**

Il SIAN ha presentato con PEC prot. 0076262-BZ REG01 13/06/2025 del 13 giugno 2025 il piano d'azione finalizzato a risolvere la carenza di conformità a seguito della quale è stata formulata l'osservazione n. 3 di 3. Il gruppo di audit ha giudicato il piano d'azione parzialmente idoneo e, con PEC recante PROT. PROV\_BZ 20.08.2025 644552, ha fissato al 30 settembre 2025 la data entro la quale il SIAN dovrà provvedere alla completa risoluzione della carenza di conformità.

**LE CONCLUSIONI DELL'AUDIT SONO DA METTERE IN RELAZIONE ESCLUSIVA CON QUANTO EFFETTIVAMENTE ESAMINATO**