



Abteilung Gesundheit

Amt für Prävention, Gesundheitsförderung
und öffentliche Gesundheit

Ripartizione Salute

Ufficio Prevenzione, Promozione della salute
e Sanità pubblica

	<u>ESTRATTO DEL RAPPORTO FINALE DI AUDIT E SINTESI DEL PIANO D'AZIONE APPROVATO ED ATTUATO</u> AUDIT AI SENSI DELL'ARTICOLO 6 PARAGRAFO 1 DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625	
ORGANIZZAZIONE:		
Servizio aziendale di igiene degli alimenti e della nutrizione (SIAN) dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, Area funzionale Igiene degli Alimenti e delle bevande.		
DATA DELL'AUDIT:		
Dal 21 al 23 novembre 2023		
OBIETTIVI DELL'AUDIT:		
L'obiettivo dell'AUDIT dichiarato nel Piano di AUDIT consisteva nel valutare l'attività del SIAN con focus sulle "attività di campionamento di alimenti di origine non animale e M.O.C.A." e relativa conformità alla normativa unionale e nazionale di riferimento. L'audit è stato effettuato secondo le disposizioni generali della legislazione UE e nazionale, con particolare riferimento all'articolo 6, paragrafo 1, del Reg. (UE) 2017/625. La valutazione ha riguardato anche le attività propedeutiche e quelle collegate alla gestione e all'esecuzione dei compiti assegnati al S.I.A.N. riguardo alle "attività di campionamento di alimenti di origine non animale e M.O.C.A.", fra le quali quelle concernenti: – 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 della Sezione 4.2. della Parte 4 dell'Accordo 46/CSR/2013]; – esecuzione delle attività di campionamento secondo procedure documentate [paragrafo 1 dell'art. 12 e Capo II dell'allegato II del Reg. (UE) 2017/625, punto 4.4.1 della Sezione 4.4. della Parte 4 dell'Accordo 46/CSR/2013]; – verifiche di efficacia [paragrafo 2 e paragrafo 3 dell'art. 12 del Reg. (UE) 2017/625, punto 4.7.2.2 della Sezione 4.7.2 dell'Accordo 46/CSR/2013]; – l'accertamento di non conformità, sanzioni comprese [paragrafi 1, 2 e 3 dell'art. 138, paragrafo 1 dell'art. 139, Capo II dell'allegato II del Reg. (UE) 2017/625, Capitolo 6.3. della Parte 6 dell'Accordo 46/CSR/2013]. (...).		
CAMPO DELL'AUDIT:		
<u>Unità organizzative:</u>		
Servizio aziendale di igiene degli alimenti e della nutrizione (SIAN) dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, Area funzionale Igiene degli Alimenti e delle bevande.		
<u>Attività e processi:</u>		
Modalità di gestione delle "attività di campionamento di alimenti di origine non animale e M.O.C.A.": – Procedure documentate di cui al paragrafo 1 dell'art. 12 e all'Allegato II capo II del Reg. (UE) 2017/625; – Esecuzione dei controlli [metodi e tecniche dei controlli ufficiali - di cui all'articolo 14 del Regolamento (UE) 2017/625]; – Documentazione scritta dei controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 dell'art. 13 del Reg. (UE) 2017/625; con particolare riguardo alle "attività di campionamento di alimenti di origine non animale e M.O.C.A."; – 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.		



La riunione di apertura ha avuto luogo presso la sala riunioni della Direzione di comprensorio presso l'Ospedale di Brunico; la riunione di chiusura ha avuto luogo presso il Palazzo 12 della Provincia Autonoma di Bolzano, via Canonico M. Gamper 1, Bolzano.

RAPPRESENTANTI DELL'ORGANIZZAZIONE PARTECIPANTI ALL'AUDIT:

omissis, in quanto informazioni non pertinenti ai fini del presente estratto

COMPONENTI DEL GRUPPO DI AUDIT:

omissis, in quanto informazioni non pertinenti ai fini del presente estratto

CRITERI DELL'AUDIT (Politica, Procedure, Requisiti):

omissis, in quanto informazioni non pertinenti ai fini del presente estratto

MODALITÀ DI CONDUZIONE DELL'AUDIT:

- valutazione documentale (inclusi i moduli, allegati/connessi alle procedure);
- esame di documenti e registrazioni;
- analisi dei dati pertinenti;
- osservazione in campo delle attività di prelevamento campioni effettuate da Tecnici della prevenzione del SIAN dei Comprensori Sanitari di Merano e Bolzano;
- interviste del personale coinvolto.

SERVIZI, PROCESSI, ATTIVITÀ, PERSONALE, LUOGHI E AMBIENTI DI LAVORO, DOCUMENTAZIONE E REGISTRAZIONI ESAMINATI:

Servizi:

- Servizio aziendale di igiene degli alimenti e della nutrizione (SIAN) dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, Area funzionale Igiene degli Alimenti e delle bevande, via Amba Alagi, 33, 39100 Bolzano.

Processi e attività:

- attività di campionamento di alimenti di origine **non** animale e M.O.C.A.;
- procedure documentate di cui all'articolo 12(1) e di cui all'Allegato II capo II del Reg. (UE) 2017/625;
- esecuzione dei controlli [metodi e tecniche dei controlli ufficiali - di cui all'articolo 14 del Regolamento (UE) 2017/625] relativamente alle attività di campionamento di alimenti di origine **non** animale e M.O.C.A.;
- documentazione scritta dei controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 dell'art. 13 del Reg. (UE) 2017/625, relativamente alle attività di campionamento di alimenti di origine **non** animale e M.O.C.A.;
- 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 di campionamento di alimenti di origine **non** animale e M.O.C.A..

In dettaglio: *omissis, in quanto informazioni non pertinenti ai fini del presente estratto*

Personale coinvolto:

omissis, in quanto informazioni non pertinenti ai fini del presente estratto

CONCLUSIONI:

(...)

Punti di forza del SIAN:

- approccio all'attività di Audit improntato al miglioramento e alla condivisione;
- presenza di referenti per la gestione e monitoraggio dell'attività di prelevamento campioni;
- professionalità e competenza del personale addetto al prelevamento dei campioni, con particolare riferimento alla conduzione dell'attività in campo;
- dotazione gestionale del SIAN e relativo utilizzo (database "Anagrafe O.F.A. e visite ispettive settore alimenti e M.O.C.A."; applicativo Access "prenota campione"; gestione posta elettronica compresa l'esistenza e l'utilizzo della casella di posta elettronica "Sian.coord@sabes.it"; sharepoint, ecc.);
- propensione alla informatizzazione e digitalizzazione (Tablet ecc.);
- dotazione strumentale del SIAN (auto di servizio, strumenti per il prelevamento, frigoriferi, ecc.);
- partecipazione dell'alta direzione alle diverse fasi dell'attività di Audit.

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

- completa applicazione delle procedure di verifica di efficacia a priori sui documenti con particolare riguardo agli allegati delle procedure;
- uniformità delle modalità di registrazione nell'Anagrafe O.F.A. delle attività effettuate e di tutta la documentazione riferita ai singoli operatori (...);



- utilizzo di strumenti sterilizzati presso l'ospedale non oltre la data di scadenza, ove presente (SIAN sede operativa di Bressanone);
- regolare e puntuale valutazione dei rapporti di prova con le modalità previste dal capitolo VII della procedura SIAN_13 - sede operativa di Bolzano e Merano.

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 Reg. (UE) 2017/625 e le attività connesse alle attività di campionamento di alimenti di origine **non** animale e M.O.C.A. di competenza del SIAN. 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 12, pgf. 1, Reg. 2017/625 - Punto 4.4.1 Accordo 46/CSR/2013

Descrizione

Si rappresenta l'opportunità che la procedura "Effettuazione del prelievo di campioni, interpretazione e gestione dei relativi referti analitici SIAN_13" sia revisionata in ogni parte contenente imprecisioni e sia integrata/completata ove opportuno ad esempio inserendo indicazioni relative alle modalità di scelta dell'OSA presso il quale effettuare il campionamento, nonché indicazioni introduttive/generali per i prelevatori circa le modalità di effettuazione del campionamento fra le quali come si forma il campione partendo dalla partita, quali sono le modalità da seguire nel prelevamento dei campioni destinati all'analisi microbiologica per garantire le condizioni di sterilità/non contaminazione del campione, ecc. - L'osservazione discende dalle seguenti evidenze oggettive: *omissis, in quanto informazioni non pertinenti ai fini del presente estratto.*

Piano d'azione approvato:

In data 12 marzo 2024, il SIAN ha inviato un piano di azione proposto per rispondere alle carenze di conformità per le quali è stata formulata l'osservazione n. 1 di 3 e ha proposto il 30 settembre 2024 quale termine entro il quale concretizzarlo: il piano ed i termini di tempo proposti sono stati accettati dal gruppo di Audit.

OSSERVAZIONE N. 2 di 3

Riferimento normativo:

Articolo 7, comma 4., D. Lgs. 27/2021

Si rappresenta l'opportunità che nelle sedi SIAN del Comprensorio sanitario di Bolzano e Merano siano migliorate e completamente attuate le attività di valutazione dei rapporti di prova con le modalità previste dal capitolo VII della procedura SIAN_13 e che gli stessi siano inviati il più tempestivamente possibile alle parti interessate. - L'osservazione discende dalle seguenti evidenze oggettive: *omissis, in quanto informazioni non pertinenti ai fini del presente estratto.*

Piano d'azione approvato:

In data 12 marzo 2024, il SIAN ha inviato un piano di azione proposto per rispondere alle carenze di conformità per le quali è stata formulata l'osservazione n. 2 di 3 e ha proposto il 30 settembre 2024 quale termine entro il quale concretizzarlo: il piano ed i termini di tempo proposti sono stati accettati dal gruppo di Audit.

OSSERVAZIONE N. 3 di 3

Riferimento normativo:

Articolo 12, pgf. 3, Reg. 2017/625 - Punto 4.7.2.2 Accordo 46/CSR/2013

Descrizione:

Si rappresenta l'opportunità che, in generale, siano adottate azioni correttive di aggiornamento delle procedure elencate nella sezione "Procedure" del capitolo "Criteri dell'Audit" e dei relativi allegati. - L'osservazione discende dalle seguenti evidenze oggettive: *omissis, in quanto informazioni non pertinenti ai fini del presente estratto.*

Piano d'azione approvato:

In data 12 marzo 2024, il SIAN ha inviato un piano di azione proposto per rispondere alle carenze di conformità per le quali è stata formulata l'osservazione n. 3 di 3 e ha proposto il 30 settembre 2024 quale termine entro il quale concretizzarlo: il piano ed i termini di tempo proposti sono stati accettati dal gruppo di Audit.