



	<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: 22 e 23 novembre 2022		
OBIETTIVO DELL'AUDIT: Audit effettuato secondo le disposizioni generali della legislazione UE e nazionale, con particolare riferimento all'articolo 6, paragrafo 1, del Reg. (UE) 2017/625. L'Audit è stato teso alla valutazione dell'attività del SIAN con particolare riguardo al "Sistema di allerta - RASFF" di cui: – ai paragrafi 1, 2, 3 e 5 dell'art. 50 e paragrafi 1 e 2 dell'art. 52 del Reg. (CE) 178/2002; – al Capitolo 10.2 della Parte 10 dell'Accordo 46/CSR/2013 ("Standard per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale") recepita con la Deliberazione della Giunta Provinciale n. 1547 del 22 dicembre 2015; – all'Intesa 50/CSR/2021 ("Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti, mangimi e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti"). La valutazione ha riguardato anche le attività propedeutiche e quelle collegate alla gestione e all'esecuzione dei compiti assegnati in ambito "Sistema di allerta - RASFF", fra le quali quelle concernenti: – le disposizioni generali (Capitolo 4.1. della Parte 4 dell'Accordo 46/CSR/2013); – indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza (Capitolo 4.2. della Parte 4 dell'Accordo 46/CSR/2013); – l'accertamento di non conformità, sanzioni comprese (Capitolo 6.3. della Parte 6 dell'Accordo 46/CSR/2013); – registrazione dell'attività (Capitolo 5 dell'Intesa CSR/212/2016).		
CAMPO DELL'AUDIT: <u>Attività e processi:</u> – modalità di gestione del sistema RASFF (Intesa 50/CSR/2021); – procedure documentate di cui all'articolo 12(1) 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] relativamente al sistema RASFF; – documentazione scritta dei controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 dell'art. 13 del Reg. (UE) 2017/625, relativamente al sistema RASFF; – 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 al sistema RASFF. La riunione di apertura ha avuto luogo presso una sala riunioni messa a disposizione dal SIAN, via Amba Alagi, 33, Bolzano; 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: <i>omissis, in quanto informazioni non pertinenti ai fini del presente estratto</i>		
COMPONENTI DEL GRUPPO DI AUDIT: <i>omissis, in quanto informazioni non pertinenti ai fini del presente estratto</i>		

**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;
- 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:

- modalità di gestione del sistema RASFF (Intesa 50/CSR/2021);
- procedure documentate di cui all'articolo 12(1) 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] relativamente al sistema RASFF;
- documentazione scritta dei controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 dell'art. 13 del Reg. (UE) 2017/625, relativamente al sistema RASFF;
- 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 al sistema RASFF.

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;
- dotazione gestionale del SIAN e relativo utilizzo (database "Anagrafe O.F.A. e visite ispettive settore alimenti e M.O.C.A." - portale iRASFF - gestione posta elettronica - sharepoint per gestione incarichi, ecc.);
- impegno alla rilevazione dei bisogni documentali e susseguente produzione e monitoraggio dei relativi documenti per la corretta esecuzione dei CU;
- 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;
- completa applicazione delle verifiche di efficacia con particolare riferimento alla verifica di efficacia a posteriori e in tempo reale sui CU in ambito RASFF.

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 al "Sistema di allerta - RASFF" di competenza del SIAN

EVENTUALI RACCOMANDAZIONI/OSSERVAZIONI:**OSSERVAZIONE N. 1 di 3**

Riferimento normativo: Articolo 12, pgf. 1, Reg. 2017/625 - Punto 6.3.1. Accordo 46/CSR/2013

Descrizione:



Si rappresenta l'opportunità che la procedura "Gestione del Sistema di allerta rapido per alimenti e materiali od oggetti a contatto con gli alimenti (RASFF)", consegnata in bozza aggiornata al 10.10.2022 e consegnata in corso di AUDIT in bozza aggiornata al 16.11.2022, venga emessa/rilasciata entro il 31.12.2022 e venga diffusa al personale incaricato che dovrà essere adeguatamente informato/istruito sui suoi contenuti.

Piano d'azione approvato e attuato:

Il SIAN (AC auditata), entro 45 giorni dalla data di ricezione del rapporto preliminare, ha trasmesso a mezzo PEC al responsabile del gruppo di audit una propria nota, completa di evidenze oggettive, con la quale veniva dato atto che:

- *in data 15 dicembre 2022 è stata rilasciata ed è stata diffusa a tutti i collaboratori del SIAN, la procedura SIAN_09 intitolata "Gestione del Sistema di allerta rapido per alimenti e materiali od oggetti a contatto con gli alimenti (RASFF)",*
- *la procedura è stata integrata con tutte le indicazioni e osservazioni emerse durante l'Audit condotto sul SIAN il 22 e il 23 novembre 2022;*
- *in data 20 dicembre 2022 la suddetta procedura SIAN_09 è stata presentata a tutto il personale nell'ambito di una riunione di Servizio, durante la quale sono state presentate le principali novità introdotte dalla stessa.*

OSSERVAZIONE N. 2 di 3

Riferimento normativo: Articolo 12, pgf. 1, Reg. 2017/625 - Punto 6.3.1 Accordo 46/CSR/2013

Descrizione:

Si rappresenta l'opportunità che la procedura "Esecuzione dei Controlli Ufficiali, effettuati con la tecnica o il metodo dell'ispezione, della verifica, dello screening e dello screening mirato, per la verifica della conformità alla normativa in materia di filiera agroalimentare, in applicazione del Reg. (UE) 2017/625 SIAN_05 REV 01 data 26.10.2022" venga revisionata con particolare riguardo all'Allegato A1 "Protokoll über die amtliche Kontrolle [Verordnung (EU) 2017/625] / Verbale di controllo ufficiale [Regolamento (UE) 2017/625] /"

Piano d'azione approvato e attuato:

Il SIAN (AC auditata), entro 45 giorni dalla data di ricezione del rapporto preliminare, ha trasmesso a mezzo PEC al responsabile del gruppo di audit una propria nota, completa di evidenze oggettive, con la quale veniva dato atto che:

- *la procedura SIAN_05 intitolata "Esecuzione dei Controlli Ufficiali, effettuati con la tecnica o il metodo dell'ispezione, della verifica, dello screening e dello screening mirato, per la verifica della conformità alla normativa in materia di filiera agroalimentare, in applicazione del Reg. (UE) 2017/625" è stata revisionata ed è stata rilasciata in data 18/01/2023; (...);*
- *le novità introdotte dalla Revisione 02 della procedura SIAN_05 saranno trattate nell'ambito di una riunione di Servizio, verosimilmente entro la prima metà del mese di febbraio 2023.*

OSSERVAZIONE N. 3 di 3

Riferimento normativo: Articolo 12, pgf. 1, Reg. 2017/625 - Punto 6.3.1 Accordo 46/CSR/2013

Descrizione:

Si rappresenta l'opportunità che la procedura "Azioni esecutive dell'Autorità Competente in caso di accertamento di non conformità alla normativa in materia di alimenti di origine non animale e materiali e oggetti a contatto con alimenti SIAN_08 REV 02 data 06.05.2022" venga revisionata con particolare riguardo ai seguenti allegati (*omissis*).

Piano d'azione approvato e attuato:

Il SIAN (AC auditata), entro 45 giorni dalla data di ricezione del rapporto preliminare, ha trasmesso a mezzo PEC al responsabile del gruppo di audit una propria nota, completa di evidenze oggettive, con la quale veniva dato atto che:



- *la procedura SIAN_08 intitolata “Azioni esecutive dell’Autorità Competente in caso di accertamento di non conformità alla normativa in materia di alimenti di origine non animale e materiali e oggetti a contatto con alimenti SIAN_08 REV 02 data 06.05.2022” è stata revisionata ed è stata rilasciata in data 20/01/2023 (revisione 03); (...);*
- *le novità introdotte dalla Revisione 03 della procedura SIAN_08 verranno presentate nell’ambito di una riunione di Servizio, verosimilmente entro la prima metà del mese di febbraio 2023.*