



MODULO 7	<u>ESTRATTO DEL RAPPORTO FINALE DI AUDIT</u> AUDIT AI SENSI DELL'ARTICOLO 6 PARAGRAFO 1 DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625	Rev. 00 Anno 2020
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 23 al 24 giugno 2025		
OBIETTIVI 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 a verificare che le attività del SIAN finalizzate al rilascio dei certificati ufficiali destinati ad accompagnare le merci esportate fuori dall'Unione (in breve: certificati ufficiali per l'export) siano organizzate ed eseguite in conformità alle disposizioni vigenti indicate nel Piano di audit: – art. 12 (Alimenti e mangimi esportati dalla Comunità) del Reg. (CE) 178/2002 – paragrafi 25, 26, 27, 28, 29, 37, 41, 42 e 43 dell'art. 3 (Definizioni) del Reg. (UE) 2017/625 – Capo VII (Certificazione ufficiale) del Titolo II (Controlli ufficiali e altre attività ufficiali negli Stati membri) del Reg. (UE) 2017/625 – Sezione 4.1.10 (Disposizioni generali in merito ai controlli ufficiali sulle esportazioni fuori dalla Comunità, sulle immissioni sul mercato nella Comunità e sulle introduzioni da Paesi terzi) della Parte 4 dell'Accordo 46/CSR/2013 (Standard per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale) recepito con la Deliberazione della Giunta Provinciale n. 1547 del 22 dicembre 2015 – Sezione 6.4 (Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali) della Parte 6 dell'Accordo 46/CSR/2013 – ogni altra disposizione applicabile. La valutazione ha riguardato anche le attività propedeutiche e quelle collegate alla gestione e all'esecuzione dei compiti finalizzati al rilascio dei certificati ufficiali per l'export, tenuto conto delle disposizioni indicate nel Piano di audit ed è stata riferita a: – Designazione del personale incaricato al rilascio dei certificati ufficiali per l'export, comprese le attività messe in atto per garantire indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza e l'assenza da qualsiasi conflitto di interessi – Formazione, addestramento e qualificazione del personale incaricato al rilascio dei certificati ufficiali per l'export – Rilascio dei certificati ufficiali per l'export come da procedure documentate di cui al paragrafo 1 dell'art. 12 e all'Allegato II capo II del Reg. (UE) 2017/625 – Elaborazione e rilascio della documentazione scritta di cui al paragrafo 1 dell'art. 13 e dell'art. 87 del Reg. (UE) 2017/625 – Registrazione delle attività – Infrastrutture, attrezzature, ambiente di lavoro.		
INFORMAZIONI GENERALI:		
<i>omissis, in quanto informazioni non pertinenti ai fini del presente estratto</i>		
CAMPO DELL'AUDIT:		
Unità organizzative:		
Servizio aziendale di igiene degli alimenti e della nutrizione (SIAN) dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, Area funzionale igiene degli alimenti e delle bevande.		
Attività e processi:		
– Designazione del personale incaricato al rilascio dei certificati ufficiali per l'export, comprese le attività messe in atto per garantire l'imparzialità e l'assenza da qualsiasi conflitto di interessi – Formazione, addestramento e qualificazione del personale incaricato al rilascio dei certificati ufficiali per l'export		

– Rilascio dei certificati ufficiali per l'export come da procedure documentate di cui al paragrafo 1 dell'art. 12 e all'Allegato II capo II del Reg. (UE) 2017/625 – Elaborazione e rilascio della documentazione scritta di cui al paragrafo 1 dell'art. 13 e dell'art. 87 del Reg. (UE) 2017/625 – Registrazione delle attività.
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:
<i>omissis, in quanto informazioni non pertinenti ai fini del presente estratto</i>
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:
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. Servizi: – Servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione (SIAN) dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, Area funzionale Igiene degli Alimenti e delle bevande. Processi e attività: – processi mirati a garantire indipendenza, imparzialità, integrità e riservatezza del personale addetto ai CU [artt. 5 e 8 del regolamento (UE) 2017/625] – processi mirati alla formazione, addestramento, qualificazione e designazione del personale incaricato al rilascio dei certificati ufficiali per l'export – procedure documentate di cui al paragrafo 1 dell'articolo 12 e di cui all'Allegato II capo II del regolamento (UE) 2017/625 – attività finalizzate al rilascio dei certificati ufficiali per l'export [art. 12 del Reg. (CE) 178/2002; paragrafi 25, 26, 27, 28, 29, 37, 41, 42 e 43 dell'art. 3 del Reg. (UE) 2017/625; Capo VII del Titolo II del Reg. (UE) 2017/625] – documentazione scritta dei controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 dell'art. 13 del regolamento (UE) 2017/625, relativamente alle attività di rilascio dei certificati ufficiali per l'export – registrazione e archiviazione della documentazione. (...) Personale coinvolto: <i>omissis, in quanto informazioni non pertinenti ai fini del presente estratto</i>
CONCLUSIONI:
L'obiettivo dell'audit dichiarato nel Piano di audit consisteva nel verificare che le attività del SIAN finalizzate al rilascio dei certificati ufficiali destinati ad accompagnare le merci esportate fuori dall'Unione siano organizzate ed eseguite in conformità alle disposizioni vigenti. 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 – partecipazione della direzione e del personale coinvolto alle varie fasi dell'audit – professionalità e competenza del personale addetto allo svolgimento delle attività finalizzate al rilascio dei certificati per l'export – 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 (rete condivisa, SharePoint, Archiflow, ecc.)
- emissione dei certificati di norma entro lo stesso giorno lavorativo della richiesta e comunque non oltre entro 2 o 3 giorni dalla richiesta.

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

- maggiore omogeneità nella gestione dell'archiviazione delle pratiche riferite al rilascio dei certificati ufficiali per l'export, con particolare riguardo alle pratiche di competenza della SO di Bressanone
- si suggerisce che il SIAN sensibilizzi gli OSA affinché inviino le richieste in tempo utile per emettere il certificato prima della partenza delle merci.

In conclusione: le attività di audit hanno messo in evidenza una sostanziale conformità del sistema di gestione dei CU e delle altre attività ufficiali 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 al rilascio dei certificati ufficiali destinati ad accompagnare le merci esportate fuori dall'Unione.

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 2

Riferimento normativo: Articolo 88, pgf. 2., Reg. 2017/625

Descrizione: Si rappresenta l'opportunità che il personale medico individuato a svolgere le attività finalizzate al rilascio dei certificati ufficiali per l'export, firma del certificato compresa, sia appositamente autorizzato in forma di designazione, fermo restando che la AC SIAN deve provvedere affinché i certificatori siano imparziali, esenti da qualsiasi conflitto di interessi e, in particolare, non si trovino in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, l'imparzialità della loro condotta professionale in relazione a quanto oggetto della certificazione e che abbiano ricevuto adeguata formazione.

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

ESTRATTO DELL'APPENDICE INSERITA NEL RAPPORTO FINALE DI AUDIT:

(...)

Ad esito delle verifiche effettuate sulle evidenze oggettive presentate dalla AC SIAN il 03 settembre 2025, si rappresenta che le azioni correttive adottate risultano appropriate a rimuovere le carenze di conformità rilevate: di conseguenza l'Osservazione n. 1 di 2 risulta soddisfatta.

OSSERVAZIONE N. 2 di 2

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

Descrizione: Si rappresenta l'opportunità che la "Procedura SIAN_15_Certificati Export_Rev01.pdf" avente come oggetto "Rilascio di certificati ufficiali o attestati ufficiali ai fini dell'esportazione di partite di merci di competenza del SIAN verso paesi terzi_SIAN 15" sia sottoposta a revisione.

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

ESTRATTO DELL'APPENDICE INSERITA NEL RAPPORTO FINALE DI AUDIT:

(...)

Ad esito delle verifiche effettuate sulle evidenze oggettive presentate dalla AC SIAN il 03 settembre 2025, si rappresenta che le azioni correttive adottate risultano appropriate a rimuovere le carenze di conformità rilevate: di conseguenza l'Osservazione n. 2 di 2 risulta soddisfatta.

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