



FORMULAR 7	AUSZUG AUS DEM AUDITABSCHLUSSBERICHT	Rev. 00 Jahr 2020
AUDIT GEMÄSS ARTIKEL 6 ABSATZ 1 DER VERORDNUNG (UE) 2017/625		
ZU AUDITIERENDE ORGANISATION:		
Betrieblicher Dienst für Hygiene der Lebensmittel und der Ernährung (SIAN) des Südtiroler Sanitätsbetriebes, Funktionsbereich Lebensmittelsicherheit		
DATUM DES AUDITS:		
Vom 14. bis 17. Oktober 2024		
AUDITZIELE:		
Das Audit wurde gemäß den einschlägigen unionsrechtlichen und nationalen Vorschriften durchgeführt, insbesondere auf Grundlage von Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625. Die Tätigkeit des Dienstes SIAN wurde im Hinblick auf die Vorgaben der Vereinbarung CSR/212/2016 bewertet, welche mit Beschluss der Landesregierung Nr. 535 vom 16. Mai 2017 übernommen wurden. Geprüft wurde, ob die amtlichen Kontrollen im Bereich der Gemeinschaftsverpflegung in Betreuungseinrichtungen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/625 und den einschlägigen Rechtsvorschriften organisiert und durchgeführt werden. Die Bewertung umfasste folgende Bereiche: • Organisation; • Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Integrität, Vertraulichkeit [Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben b) und c) sowie Artikel 8 Absätze 1 und 3 der Verordnung (EU) 2017/625; einschlägige nationale, Landes- und betriebliche Bestimmungen; Kapitel 4.2., Teil 4 des Abkommens 46/CSR/2013]; • Infrastrukturen, Ausrüstung und Arbeitsumgebung; • Personal der zuständigen Behörde SIAN (Ausbildung, Qualifikation, Schulung); • Verfahren; • Verzeichnisse der Betreiber und Planung; • Durchzusetzende Maßnahmen im Falle von Nichtkonformität; • Wirksamkeitsprüfungen [Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625; Kapitel 4.7 Abschnitt 4.7.2 Punkt 4.7.2.2 des Abkommens 46/CSR/2013]. Es wird festgestellt, dass aufgrund eines rein formalen Versehens die Bereiche Organisation, Infrastrukturen, Ausrüstung und Arbeitsumgebung, Verfahren, Verzeichnisse und Planung sowie Durchzusetzende Maßnahmen im Falle von Nichtkonformität nicht ausdrücklich im Abschnitt „Auditziele“ des Auditplans angegeben waren, sondern nur in der Vorankündigung des Audits, das dem Dienst SIAN mit PEC-Nachricht Nr. 0668631 vom 14. August 2024 übermittelt wurde. Mit Schreiben Prot. 0109645_BZ vom 5. September 2024 hat der Dienst SIAN zu allen genannten Bereichen entsprechende Unterlagen und Informationen vorgelegt und damit nachgewiesen, die Auditziele verstanden zu haben.		
ALLGEMEINE INFORMATIONEN:		
<i>Omissis, da für diesen Auszug nicht relevant.</i>		
AUDITBEREICH:		
<u>Organisationseinheiten:</u> Betrieblicher Dienst für Hygiene der Lebensmittel und der Ernährung (SIAN) des Südtiroler Sanitätsbetriebes, Funktionsbereich Lebensmittelsicherheit, Nebensitze Bozen, Brixen, Bruneck und Meran <u>Tätigkeiten und Verfahren:</u> – Planung der Kontrollen gemäß Artikel 12 Absatz 1 sowie Anhang II Kapitel II Punkt 3 der Verordnung (EU) 2017/625, unter Berücksichtigung des Auftrags gemäß Artikel 1 derselben Verordnung; – Dokumentierte Verfahren gemäß Artikel 12 Absatz 1 und Anhang II Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/625; – Durchführung der Kontrollen [Methoden und Techniken der amtlichen Kontrollen gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2017/625];		

– Schriftliche Dokumentation der amtlichen Kontrollen gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625; – Management der Folgen amtlicher Kontrollen gemäß Artikel 138 (Maßnahmen im Fall eines festgestellten Verstoßes; ordentliches Verwaltungsverfahren) und 139 (Sanktionen; verwaltungsrechtliches Sanktionsverfahren, Einleitung strafrechtlicher Maßnahmen im Rahmen der Zuständigkeit) der Verordnung (EU) 2017/625.
VERTRETERINNEN UND VERTRETER DER AM AUDIT BETEILIGTEN ORGANISATION:
<i>Omissis, da für diesen Auszug nicht relevant.</i>
MITGLIEDER DES AUDITTEAMS:
<i>Omissis, da für diesen Auszug nicht relevant.</i>
KRITERIEN DES AUDITS:
<i>Omissis, da für diesen Auszug nicht relevant.</i>
VORGABEN FÜR DIE DURCHFÜHRUNG DES AUDITS:
– Dokumentenprüfung (einschließlich der Formulare und Anlagen zu den Verfahren); – Einsicht in Dokumente und Aufzeichnungen; – Analyse relevanter Daten; – Beobachtung vor Ort der Inspektionstätigkeiten bei den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Gemeinschaftsverpflegung, durchgeführt durch die Technikerinnen und Techniker für die Vorbeugung des Dienstes SIAN der Nebensitze Bruneck und Brixen; – Befragung des beteiligten Personals.
DIENTE, VERFAHREN, TÄTIGKEITEN, PERSONAL, ARBEITSORTE UND -UMGEBUNGEN, ÜBERPRÜFTE DOKUMENTE UND AUFZEICHNUNGEN:
Die objektiven Nachweise in Bezug auf die geprüften Unterlagen und Aufzeichnungen wurden in den Checklisten dokumentiert. Im vorliegenden Bericht werden die objektiven Nachweise im Zusammenhang mit den festgestellten Konformitätsmängeln dargestellt. Dienste: – Betrieblicher Dienst für Hygiene der Lebensmittel und der Ernährung (SIAN) des Südtiroler Sanitätsbetriebes, Funktionsbereich Lebensmittelsicherheit, Nebensitze Bozen, Brixen, Bruneck und Meran Verfahren und Tätigkeiten: – Verfahren zur Gewährleistung von Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Integrität und Vertraulichkeit des Personals, das die amtlichen Kontrollen durchführt [Artikel 5 und 8 der Verordnung (EU) 2017/625]; – Verwaltung der Verzeichnisse der Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern [Artikel 12 des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 27/2021]; – Planung der amtlichen Kontrolltätigkeiten [Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625] einschließlich der personenspezifischen Zuweisung; – Dokumentierte Verfahren gemäß Artikel 12 Absatz 1 und Anhang II Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/625; – Durchführung der Kontrollen [Methoden und Techniken der amtlichen Kontrollen gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2017/625] im Rahmen von Inspektionen bei den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Gemeinschaftsverpflegung; – Schriftliche Aufzeichnungen über die amtlichen Kontrollen gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625, im Rahmen der Inspektionen bei den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Gemeinschaftsverpflegung, und deren Erfassung in der Datenbank „Anagrafe OFA“; – Management der Folgen amtlicher Kontrollen gemäß Artikel 138 (Maßnahmen im Fall eines festgestellten Verstoßes; ordentliches Verwaltungsverfahren) und 139 (Sanktionen; verwaltungsrechtliches Sanktionsverfahren, Einleitung strafrechtlicher Maßnahmen im Rahmen der Zuständigkeit) der Verordnung (EU) 2017/625, im Rahmen der Inspektionen bei den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Gemeinschaftsverpflegung. (...) Beteiligtes Personal: <i>Omissis, da für diesen Auszug nicht relevant.</i>

SCHLUSSFOLGERUNGEN:

Das im Auditplan erklärte Ziel bestand darin, die Tätigkeit des Dienstes SIAN im Hinblick auf die Vorgaben der Vereinbarung CSR/212/2016 zu bewerten, welche durch den Beschluss der Landesregierung Nr. 535 vom 16. Mai 2017 übernommen wurde. Darüber hinaus sollte überprüft werden, ob die amtlichen Kontrollen im Bereich der Gemeinschaftsverpflegung in Betreuungseinrichtungen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/625 sowie den einschlägigen Rechtsvorschriften organisiert und durchgeführt werden.

Die Bewertung umfasste zusätzlich:

- die Überprüfung der Übereinstimmung der Tätigkeiten und Ergebnisse der amtlichen Kontrollen mit den geltenden Vorschriften;
- die Überprüfung der wirksamen Umsetzung dieser Vorschriften;
- die Bewertung der Angemessenheit der Vorschriften zur Erreichung der Ziele der EU-Gesetzgebung im Zusammenhang mit den amtlichen Kontrolltätigkeiten durch Inspektionen.

Im Rahmen des Audits wurden sowohl Stärken als auch Konformitätsmängel festgestellt. Die festgestellten Mängel stellen Schwachstellen dar, für die entsprechende Maßnahmen zur Verbesserung vorgesehen werden müssen.

Festgestellte Stärken des Dienstes SIAN:

- Ansatz zur Audittätigkeit, geprägt von kontinuierlicher Verbesserung und aktiver Zusammenarbeit;
- Professionalität und Fachkompetenz des mit den amtlichen Kontrollen durch Inspektionen betrauten Personals, insbesondere bei der Durchführung der Tätigkeit vor Ort;
- Ausstattung des Dienstes SIAN und deren Nutzung (z. B. Datenbank „Anagrafe OFA und Inspektionen im Bereich der Lebensmittel und der LKM [Lebensmittelkontaktmaterialien]“; SharePoint usw.);
- Hohe Bereitschaft zur Informatiknutzung und Digitalisierung (z. B. persönliche Tablets und Smartphones);
- Technische Ausstattung des Dienstes SIAN (Dienstfahrzeuge, geeignete Schutzkleidung für die Durchführung von Kontrollen, Kühlschränke, Thermometer, Messgeräte für polare Substanzen usw.).

Verbesserungsvorschläge und damit verbundene Schwachstellen des Dienstes SIAN:

- Vollständige Anwendung der Verfahren zur a-priori-Überprüfung der Wirksamkeit der Dokumente;
- Einbeziehung des Tierärztlichen Dienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebs bei der nächsten Überarbeitung des Dokuments „IO_REGISTRAZIONE_ATTIVITA_DB_DIA_SIAN_14.pdf“ mit dem Titel „Verfahrensweisung – Registrierung der Tätigkeiten in der Datenbank „Anagrafe OFA und Inspektionen im Bereich der Lebensmittel und der LKM“ – SIAN_14 (...);
- Vollständige Umsetzung des Grundsatzes der Gewährleistung der Unparteilichkeit der Kontrollen, wie in mehreren Dokumenten angeführt (Departementsdokument „PR 1771_18“, Verfahren SIAN_05, Jahresprogramm der amtlichen Kontrollen usw.) und basierend auf der detaillierten Analyse der Datei „ISPEZIONI DA 01-07-2023 A 30-06-2024_TUTTE.xlsx), wonach eine Rotation der Inspektionspaare erfolgen muss;
- Übermittlung einer regelmäßigen Bewertung des Fortschritts der den einzelnen Fachkräften zugewiesenen amtlichen Kontrolltätigkeiten durch die Direktion des Dienstes SIAN und/oder den Koordinator des Dienstes SIAN oder, ersatzweise, durch das Direktionssekretariat. Im letzteren Fall muss im E-Mail-Text klar ersichtlich sein, dass die Übermittlung im Auftrag der Direktion des Dienstes SIAN und/oder des Koordinators erfolgt.

Abschließend lässt sich festhalten:

Die Audittätigkeiten zeigten eine weitgehende Konformität des Managementsystems für amtliche Kontrollen mit den einschlägigen EU-Verordnungen, welche die Anforderungen an die zuständigen Behörden festlegen. Dies betrifft insbesondere die Verordnung (EU) 2017/625 und die Tätigkeiten im

Amt für Prävention, Gesundheitsförderung und
öffentliche Gesundheit
Landhaus 12, Kanonikus-Michael-Gamper-Straße 1,
39100 Bozen
praevention@provinz.bz.it
www.provinz.bz.it

Ufficio Prevenzione, Promozione della salute e
Sanità pubblica
Palazzo 12, via Canonico Michael Gamper 1, 39100
Bolzano
prevenzione@provincia.bz.it
www.provincia.bz.it

Ofize Prevenziun, Promoziun dla sanité y Sanité
pubblica
Palaz provinziel 12, via Canonico Michael Gamper 1,
39100 Bulsan
prevenzione@provincia.bz.it
www.provincia.bz.it

Zusammenhang mit den amtlichen Kontrollen im Zuständigkeitsbereich des Dienstes SIAN (Lebensmittel **nicht** tierischen Ursprungs) durch Inspektionen.

Die im Abschnitt „Verbesserungsvorschläge und damit verbundene Schwachstellen des Dienstes SIAN“ aufgeführten Punkte erfordern gezielte Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung.

EVENTUELLE EMPFEHLUNGEN/BOBACHTUNGEN:

BOBACHTUNG Nr. 1 von 3

Rechtsgrundlage:

Artikel 109 Absatz 1 Verordnung 2017/625

Beschreibung:

Die jeweils gültigen Versionen aller Nationalen Pläne und Landespläne für amtliche Kontrollen und Überwachung sollten dem leitenden ärztlichen Personal sowie den Technikerinnen und Technikern für die Vorbeugung über eine gemeinsame, leicht zugängliche Plattform (z. B. Verzeichnis M://, SharePoint SIAN oder andere). zur Verfügung gestellt werden. Dazu zählen unter anderem: LKM-Plan, Plan für Lebensmittelzusatzstoffe und -aromen, Plan für ionisierende Strahlung usw.

Die Beobachtung stützt sich auf die folgenden objektiven Nachweise: (...)

ANHANG IM AUDITABSCHLUSSBERICHT (NICHT IM VORLÄUFIGEN BERICHT):

Der festgestellte Konformitätsmangel, der Gegenstand der Beobachtung Nr. 1 von 3 war, wurde behoben, da der Dienst SIAN dem Verantwortlichen des Auditteams am 16. Dezember 2024 mit PEC-Nachricht Prot. 0154809-BZ REG01 die Liste der umgesetzten Korrekturmaßnahmen zur Behebung des festgestellten Konformitätsmangels übermittelt hat. Der Dienst SIAN hat mitgeteilt, dass alle Nationalen Pläne und Landespläne zu amtlichen Kontrollen und zur Überwachung nun im SharePoint SIAN hinterlegt sind, sodass sie den einzelnen Mitarbeitenden auch während Tätigkeiten außerhalb des Dienstsitzes jederzeit zur Verfügung stehen. Zur Bestätigung wurden Screenshots als objektive Nachweise der genannten Angaben beigelegt.

BOBACHTUNG Nr. 2 von 3

Rechtsgrundlage:

Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe f) Verordnung 2017/625

Beschreibung:

Obwohl zur Kenntnis genommen wurde, dass die Verwaltung der Arbeitsgeräte und Kontrollinstrumente in Besitz der verschiedenen Organisationseinheiten des Dienstes SIAN gemischt organisiert ist, bedingt durch die früheren Besonderheiten der Bezirke, wird empfohlen, dass der Dienst SIAN eine betriebsweite Liste zumindest jener Instrumente erstellt, die einer Kalibrierung und/oder regelmäßigen Überprüfung unterliegen. Dazu zählen beispielsweise Thermometer zur Durchführung amtlicher Kontrollen der Temperatur von Waren sowie von Kühl-, Gefrier- und Tiefkühlräumen und Waagen zur dezimalgrammgenauen Verwiegung bei bestimmten Probenahmen, um die Ablaufdaten der entsprechenden Bescheinigungen zu überwachen. Es wird zur Kenntnis genommen, dass die geschäftsführende Direktorin des Dienstes SIAN im Rahmen des Audits eine Verwaltungskraft des Dienstes SIAN beauftragt hat, die genannte Tabelle zu erstellen bzw. zu aktualisieren.

Die Beobachtung stützt sich auf die folgenden objektiven Nachweise: (...)

ANHANG IM AUDITABSCHLUSSBERICHT (NICHT IM VORLÄUFIGEN BERICHT):

Der festgestellte Konformitätsmangel, der Gegenstand der Beobachtung Nr. 2 von 3 war, wurde behoben, da der Dienst SIAN dem Verantwortlichen des Auditteams am 16. Dezember 2024 mit PEC-Nachricht Prot. 0154809-BZ REG01 die Liste der umgesetzten Korrekturmaßnahmen zur Behebung des festgestellten Konformitätsmangels übermittelt hat. Der Dienst SIAN hat mitgeteilt, dass eine einheitliche Datei erstellt wurde, die alle Instrumente auflistet, die einer Kalibrierung bedürfen und beim Personal der vier Organisationseinheiten im Einsatz sind, inklusive Angabe des jeweiligen Gültigkeitszeitraums. Für die Aktualisierung dieser Datei sowie die Verwaltung der Kalibrierungsanfragen für Instrumente mit bevorstehendem Ablaufdatum wurde Verwaltungspersonal des Dienstes SIAN beauftragt, das sich bei

Problemen stets mit der Direktion des Dienstes SIAN abstimmt. Der Dienst SIAN hat die Information durch einen Screenshot aus der Datei ergänzt, aus dem die Vorgehensweise zur Verwaltung der Kalibrierungsfristen bestimmter Geräte (Thermometer und Waagen), die den Mitarbeitenden aller Organisationseinheiten zugewiesen sind, hervorgeht.

BEOBACHTUNG Nr. 3 von 3

Rechtsgrundlage:

Artikel 138 Absatz 1 Verordnung (EU) 2017/625 – Punkt 6.3.2. des Abkommens 46/CSR/2013 – Artikel 4/bis L.G. 9/1977

Beschreibung:

Der Dienst SIAN sollte geeignete Maßnahmen ergreifen, damit das gesamte Inspektionspersonal bei Feststellung von Nichtkonformitäten die zu ergreifenden Maßnahmen vorzugsweise in einem kohärenten Text formuliert, der den gesetzlichen Vorgaben entspricht und sich auf die als nicht erfüllt oder unzureichend beurteilten verpflichtenden Anforderungen bezieht.

Die Beobachtung stützt sich auf die folgenden objektiven Nachweise: (...)

AKTIONSPLAN:

Der Dienst SIAN übermittelte am 13. Juni 2025 mit PEC-Nachricht Prot. 0076262-BZ REG01 einen Aktionsplan zur Behebung des Konformitätsmangels, aufgrund dessen die Beobachtung Nr. 3 von 3 formuliert wurde. Das Auditteam bewertete diesen Aktionsplan als teilweise geeignet und setzte mit PEC-Nachricht Prot. PROV_BZ 20.08.2025 644552 den 30. September 2025 als Frist für die vollständige Behebung des festgestellten Konformitätsmangels fest.

DIE SCHLUSSFOLGERUNGEN DES AUDITS MÜSSEN SICH AUSSCHLIESSLICH AUF DIE TATSÄCHLICH GEPRÜFTEN INHALTE BEZIEHEN.