

**Abteilung Gesundheit**

Amt für Prävention, Gesundheitsförderung
und öffentliche Gesundheit

Ripartizione Salute

Ufficio Prevenzione, Promozione della salute
e Sanità pubblica

	AUSZUG AUS DEM AUDITABSCHLUSSBERICHT UND ZUSAMMENFASSUNG DES GENEHMIGTEN UND UMGESETZTEN AKTIONSPLANS AUDIT GEMÄSS ARTIKEL 6 ABSATZ 1 DER VERORDNUNG (EU) 2017/625	
ZU AUDITIERENDE ORGANISATION:		
Betrieblicher Dienst für Hygiene der Lebensmittel und der Ernährung (SIAN) des Südtiroler Sanitätsbetriebes, Funktionsbereich Hygiene der Lebensmittel und der Getränke		
DATUM DES AUDITS:		
Vom 21. bis 23. November 2023		
AUDITZIELE:		
Das im AUDIT-Plan festgelegte Ziel des AUDITs bestand darin, die Tätigkeit des Dienstes SIAN mit Schwerpunkt auf „Probenahmetätigkeiten von Lebensmitteln nicht tierischen Ursprungs und M.O.C.A. (Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen)“ und die damit verbundene Einhaltung der einschlägigen EU- und nationalen Rechtsvorschriften zu bewerten. Das Audit wurde gemäß den allgemeinen Bestimmungen des EU-Rechts und des nationalen Rechts, unter besonderer Berücksichtigung von Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 durchgeführt.		
Die Bewertung umfasste auch die vorbereitenden Tätigkeiten sowie die Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Management und der Durchführung der dem Dienst SIAN übertragenen Aufgaben in Bezug auf „Probenahmetätigkeiten von Lebensmitteln nicht tierischen Ursprungs und M.O.C.A.“, einschließlich der Tätigkeiten in Bezug auf:		
– Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Integrität, Vertraulichkeit [Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben b und c und Artikel 8 Absätze 1 und 3 der Verordnung (EU) 2017/625, anwendbare nationale Bestimmungen, Landesbestimmungen und Bestimmungen des Sanitätsbetriebes sowie Teil 4 Abschnitt 4.2. des Abkommens 46/CSR/2013]; – Durchführung der Probenahmetätigkeiten nach dokumentierten Verfahren [Artikel 12 Absatz 1 und Anhang II Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/625, Teil 4 Abschnitt 4.4. Punkt 4.4.1 des Abkommens 46/CSR/2013]; – Überprüfungen der Wirksamkeit [Artikel 12 Absatz 2 und Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625, Abschnitt 4.7.2 Punkt 4.7.2.2 des Abkommens 46/CSR/2013]; – die Feststellung von Verstößen, einschließlich Sanktionen (Artikel 138 Absätze 1, 2 und 3, Artikel 139 Absatz 1, Anhang II Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/625, Teil 6 Abschnitt 6.3. des Abkommens 46/CSR/2013).		
(...).		
AUDITBEREICH:		
<u>Organisationseinheiten:</u>		
Betrieblicher Dienst für Hygiene der Lebensmittel und der Ernährung (SIAN) des Südtiroler Sanitätsbetriebes, Funktionsbereich Hygiene der Lebensmittel und der Getränke		
<u>Tätigkeiten und Verfahren:</u>		
Verfahren zum Management der „Probenahmetätigkeiten von Lebensmitteln nicht tierischen Ursprungs und M.O.C.A.“:		
– dokumentierte Verfahren gemäß Artikel 12 Absatz 1 und Anhang II Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/625; – Durchführung der Kontrollen [Methoden und Techniken für amtliche Kontrollen – gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2017/625]; – schriftliche Aufzeichnungen über die amtlichen Kontrollen gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 mit besonderem Augenmerk auf die „Probenahmetätigkeiten von Lebensmitteln nicht tierischen Ursprungs und M.O.C.A.“;		



- Management der Folgen amtlicher Kontrollen gemäß Artikel 138 (Maßnahmen im Fall eines festgestellten Verstoßes; ordentliches Verwaltungsverfahren) und 139 (Sanktionen; verwaltungsrechtliches Sanktionsverfahren, Strafverfolgung im Rahmen der Zuständigkeit) der Verordnung (EU) 2017/625.

Die Eröffnungssitzung fand im Sitzungssaal der Bezirksdirektion des Krankenhauses Bruneck statt, die Abschlusssitzung im Landhaus 12 der Autonomen Provinz Bozen, Kanonikus-Michael-Gamper-Straße 1, Bozen.

VERTRETERINNEN UND VERTRETER DER AM AUDIT BETEILIGTEN ORGANISATION:

Da die Informationen für diesen Auszug nicht relevant sind, wurden sie weggelassen.

MITGLIEDER DES AUDITTEAMS:

Da die Informationen für diesen Auszug nicht relevant sind, wurden sie weggelassen.

KRITERIEN DES AUDITS (Politik, Verfahren, Anforderungen):

Da die Informationen für diesen Auszug nicht relevant sind, wurden sie weggelassen.

VORGABEN FÜR DIE DURCHFÜHRUNG DES AUDITS:

- Bewertung der Unterlagen (einschließlich Formulare, Anlagen/bezogen auf die Verfahren);
- Prüfung von Dokumenten und Aufzeichnungen;
- Analyse der relevanten Daten;
- Beobachtung vor Ort der Probenahmetätigkeiten, durchgeführt von Technikerinnen und Technikern der Verbeugung des Dienstes SIAN der Gesundheitsbezirke Meran und Bozen;
- Befragung der beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

DIENTE, VERFAHREN, TÄTIGKEITEN, PERSONAL, ARBEITSPLÄTZE UND ARBEITSUMGEBUNGEN, ÜBERPRÜFTE DOKUMENTE UND AUFZEICHNUNGEN:

Dienste:

- Betrieblicher Dienst für Hygiene der Lebensmittel und der Ernährung (SIAN) des Südtiroler Sanitätsbetriebes, Funktionsbereich Hygiene der Lebensmittel und der Getränke, Amba-Alagi-Straße 33, 39100 Bolzano

Verfahren und Tätigkeiten:

- Probenahmetätigkeiten von Lebensmitteln **nicht** tierischen Ursprungs und M.O.C.A.;
- dokumentierte Verfahren gemäß Artikel 12(1) und Anhang II Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/625;
- Durchführung der Kontrollen [Methoden und Techniken für amtliche Kontrollen – gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2017/625] in Bezug auf die Probenahmetätigkeiten von Lebensmitteln **nicht** tierischen Ursprungs und M.O.C.A.;
- schriftliche Aufzeichnungen über die amtlichen Kontrollen gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 in Bezug auf die Probenahmetätigkeiten von Lebensmitteln **nicht** tierischen Ursprungs und M.O.C.A.;
- Management der Folgen amtlicher Kontrollen gemäß Artikel 138 (Maßnahmen im Fall eines festgestellten Verstoßes; ordentliches Verwaltungsverfahren) und 139 (Sanktionen; verwaltungsrechtliches Sanktionsverfahren, Strafverfolgung im Rahmen der Zuständigkeit) der Verordnung (EU) 2017/625 in Bezug auf die Probenahmetätigkeiten von Lebensmitteln **nicht** tierischen Ursprungs und M.O.C.A.

Im Detail: *Da die Informationen für diesen Auszug nicht relevant sind, wurden sie weggelassen.*

Beteiligtes Personal:

Da die Informationen für diesen Auszug nicht relevant sind, wurden sie weggelassen.

SCHLUSSFOLGERUNGEN:

(...)

Die Stärken des Dienstes SIAN:

- auf Verbesserungen und Austausch ausgerichtete Herangehensweise an die Audittätigkeiten;
- Anwesenheit von Referenten für das Management und die Überwachung der Probenahmetätigkeiten;
- Professionalität und Kompetenz des mit der Probenahme beauftragten Personals, insbesondere in Bezug auf die Durchführung der Tätigkeiten vor Ort;
- organisatorische Ausstattung des Dienstes SIAN und deren Nutzung (Datenbank „Datenbank LM-Unternehmen und der Inspektionen im Bereich der Lebensmittel und der Lebensmittelkontaktmaterialien“; Access-Anwendung „prenota campione - Probe buchen“; E-Mail-



Verwaltung, einschließlich der Existenz und Nutzung des E-Mail-Postfachs „Sian.coord@sabes.it“; SharePoint usw.);

- Tendenz zur Informatisierung und Digitalisierung (Tablet usw.);
- organisatorische Ausstattung des Dienstes SIAN (Dienstfahrzeug, Werkzeuge zur Probenahme, Kühlschränke usw.);
- Teilnahme der Führungsspitze an den verschiedenen Phasen der Audittätigkeit.

Verbesserungsvorschläge und damit verbundene Schwachstellen des Dienstes SIAN:

- vollständige Anwendung der Verfahren zur Überprüfung der Wirksamkeit a priori auf die Dokumente, mit besonderem Augenmerk auf die Anhänge der Verfahren;
- Einheitlichkeit der Registrierungsverfahren im O.F.A.-Register für die durchgeführten Tätigkeiten und die gesamte Dokumentation der einzelnen Beschäftigten (...);
- Verwendung von sterilisierten Instrumenten im Krankenhaus nicht über das Verfallsdatum hinaus, sofern vorhanden (SIAN Nebensitz Brixen);
- regelmäßige und fristgerechte Auswertung der Prüfberichte nach den in Kapitel VII des Verfahrens SIAN_13 festgelegten Modalitäten - Sitz Bozen und Nebensitz Meran.

Zusammenfassend haben die AUDIT-Tätigkeiten gezeigt, dass das Managementsystem für amtliche Kontrollen im Wesentlichen den Anforderungen der EU-Verordnungen an die zuständigen Behörden entspricht, insbesondere der Verordnung (EU) 2017/625 und den Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Probenahme von Lebensmitteln nicht tierischen Ursprungs und M.O.C.A., die in den Zuständigkeitsbereich des Dienstes SIAN fallen. Die im Abschnitt „Verbesserungsvorschläge und damit verbundene Schwachstellen des Dienstes SIAN“ aufgeführten Aspekte erfordern geeignete Verbesserungsmaßnahmen.

EVENTUELLE EMPFEHLUNGEN/BEOBAHTUNGEN:

BEOBAHTUNG Nr. 1 von 3

Rechtsgrundlage:

Artikel 12, Absatz 1, Verordnung 2017/625 - Punkt 4.4.1 Abkommen 46/CSR/2013

Beschreibung:

Das Verfahren „Durchführung der Probenahme, Interpretation und Verwaltung der entsprechenden Analyseberichte SIAN_13“ sollte in allen Teilen, die Ungenauigkeiten enthalten, überarbeitet und gegebenenfalls ergänzt oder vervollständigt werden. Dies könnte beispielsweise durch die Aufnahme von Hinweisen zu den Kriterien für die Auswahl des Lebensmittelunternehmens, bei dem die Probenahme durchgeführt werden soll, sowie von einführenden/allgemeinen Hinweisen für die Probennehmerinnen und Probennehmer über die Durchführung der Probenahme erfolgen. Dazu gehören die Art und Weise, wie sich die Probe aus der Charge bildet, die Verfahren, die bei der Entnahme von Proben für die mikrobiologische Analyse zu befolgen sind, um die Bedingungen der Sterilität/Nichtkontamination der Probe sicherzustellen, usw. - Diese Beobachtung ergibt sich aus den folgenden objektiven Evidenzen (Nachweisen): *Da die Informationen für diesen Auszug nicht relevant sind, wurden sie weggelassen.*

Genehmigter Aktionsplan:

Am 12. März 2024 übermittelte der Dienst S.I.A.N. einen Vorschlag für einen Aktionsplan zur Behebung der in der Beobachtung Nr. 1 von 3 festgestellten Konformitätsmängel, und schlug als Frist für die Umsetzung den 30. September 2024 vor: Der vorgeschlagene Plan und die vorgeschlagenen Fristen wurden vom Auditteam akzeptiert.

BEOBAHTUNG Nr. 2 von 3

Rechtsgrundlage:

Artikel 7 Absatz 4 Gesetzesvertretendes Dekret 27/2021

Beschreibung:

An den SIAN-Standorten der Gesundheitsbezirke Bozen und Meran sollten die Tätigkeiten zur Bewertung der Prüfberichte gemäß den in Kapitel VII der Verfahren SIAN_13 vorgesehenen Modalitäten verbessert und vollständig umgesetzt werden. Die Berichte sollten so schnell wie möglich an die interessierten Parteien versandt werden. - Diese Beobachtung ergibt sich aus den folgenden objektiven Evidenzen (Nachweisen): *Da die Informationen für diesen Auszug nicht relevant sind, wurden sie weggelassen.*

Genehmigter Aktionsplan:

Am 12. März 2024 übermittelte der Dienst SIAN einen Vorschlag für einen Aktionsplan zur Behebung der in der Beobachtung Nr. 2 von 3 festgestellten Konformitätsmängel, und schlug als Frist für die Umsetzung den 30. September 2024 vor: Der vorgeschlagene Plan und die vorgeschlagenen Fristen wurden vom Auditteam akzeptiert.

BEOBACHTUNG Nr. 3 von 3Rechtsgrundlage:

Artikel 12, Absatz 3, Verordnung 2017/625 - Punkt 4.7.2.2 Abkommen 46/CSR/2013

Beschreibung:

Im Allgemeinen sollten Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die im Abschnitt „Verfahren“ des Kapitels „Auditkriterien“ und in den zugehörigen Anhängen aufgeführten Verfahren zu aktualisieren. - Diese Beobachtung ergibt sich aus den folgenden objektiven Evidenzen (Nachweisen): Da die Informationen für diesen Auszug nicht relevant sind, wurden sie weggelassen.

Genehmigter Aktionsplan:

Am 12. März 2024 übermittelte der Dienst SIAN einen Vorschlag für einen Aktionsplan zur Behebung der in der Beobachtung Nr. 3 von 3 festgestellten Konformitätsmängel, und schlug als Frist für die Umsetzung den 30. September 2024 vor: Der vorgeschlagene Plan und die vorgeschlagenen Fristen wurden vom Auditteam akzeptiert.