



23. Gesundheit

Amt für Prävention, Gesundheitsförderung
und öffentliche Gesundheit

23. Salute

Ufficio Prevenzione, Promozione della salute
e Sanità pubblica

FORMULAR 8	<u>AUSZUG</u> AUS DEM AUDITABSCHLUSSBERICHT	Rev. 00 Jahr 2020
AUDIT GEMÄSS ARTIKEL 6 ABSATZ 1 DER VERORDNUNG (EU) 2017/625		
ZU AUDITIERENDE ORGANISATION:		
Betrieblicher Dienst für Hygiene der Lebensmittel und der Ernährung (S.I.A.N.), operative Einheit des Gesundheitsbezirks Bruneck; Südtiroler Sanitätsbetrieb (kurz: „S.I.A.N. - O.E. BK“)		
DATUM DES AUDITS:		
30. Oktober 2020		
AUDITZIEL:		
Bewertung der Funktionsweise und der damit verbundenen angewandten operativen Kriterien der lokal zuständigen Behörde S.I.A.N. - O.E. BK für die Durchführung der amtlichen Kontrollen im Bereich der Sicherheit von Lebensmitteln nicht tierischen Ursprungs - Bereichs-Audit, durchgeführt gemäß den allgemeinen Bestimmungen der EU- und nationalen Rechtsvorschriften, unter besonderer Berücksichtigung von Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625. Das Audit betraf die „indirekte“ Bewertung der Tätigkeiten, die vom S.I.A.N. - O.E. BK anlässlich eines Audits bei einem Lebensmittelunternehmer durchgeführt wurden.		
AUDITBEREICH:		
Tätigkeiten und Verfahren, die innerhalb des S.I.A.N. (Lebensmittel nicht tierischen Ursprungs) von den zuständigen Behörden im Bereich Lebensmittelsicherheit - Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln in Betrieben, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 anerkannt sind, durchgeführt werden. Das vom S.I.A.N. - O.E. BK durchgeführte Audit, bei dem diese zuständige Behörde das „indirekte“ Audit durchführte, betraf einen Lebensmittelunternehmer, der Nahrungsergänzungsmittel herstellt und verpackt.		
VORGABEN FÜR DIE DURCHFÜHRUNG DES AUDITS:		
Indirektes Audit gemäß Abschnitt i) „Indirektes Audit“ der Anlage „A“ des Dekretes Nr. 19809/2020 vom 19. Oktober 2020 der geschäftsführenden Direktorin des Amtes für Prävention, Gesundheitsförderung und öffentliche Gesundheit mit dem Titel „Operatives Verfahren mit den entsprechenden Formularen für die Durchführung von Überprüfungen (Audits) im Bereich der Sicherheit von Lebensmitteln nicht tierischen Ursprungs bei der lokal zuständigen Behörde, dem Südtiroler Sanitätsbetrieb, gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625. Ersetzung der Anlage „A“ des Dekretes Nr. 16991/2019 vom 12.09.2019 des Amtsdirektors <i>pro tempore</i> .“ ¹		
SCHLUSSFOLGERUNGEN:		
Stärken:		
<ul style="list-style-type: none"> - auf Verbesserungen und Austausch ausgerichtete Herangehensweise an die Audittätigkeiten; - Einhaltung des Zeitplans; - sorgfältige Vorbereitung des Audits; - genaue Ausarbeitung der Dokumente (Vorankündigung des Audits, Auditplan, Checklisten, Auditbericht). 		
Verbesserungsvorschläge:		
<ul style="list-style-type: none"> - vollständige Anwendung der Kontrollen der Wirksamkeit, unter besonderer Berücksichtigung der Kontrolle der Wirksamkeit ex ante der angewandten Verfahren. 		
BESCHREIBUNG DER EMPFEHLUNGEN/ANMERKUNGEN:		
EMPFEHLUNG Nr. 1 VON 1 - Rechtsgrundlagen: Art. 12 (Dokumentierte Kontrollverfahren), Verordnung (EU) 2017/625.		

¹ Das Dekret besagt: „Das Amt für Prävention, Gesundheitsförderung und öffentliche Gesundheit kann Audits durchführen, um die Tätigkeiten, die von den operativen Einheiten des S.I.A.N. - betrieblicher Dienst für Hygiene der Lebensmittel und der Ernährung (Lebensmittel **nicht** tierischen Ursprungs) durchgeführt wurden, indirekt zu bewerten, indem es an den Bereich-Audits teilnimmt, die von oben genannten Einrichtungen bei den Lebensmittelunternehmern durchgeführt werden. (...)“

**Beschreibung:**

Es wird empfohlen, das betriebliche Verfahren des Departements für Gesundheitsvorsorge ID: 646/16 vom 29. Dezember 2015 mit dem Betreff: „Anwendung der Audit-Technik als Form der amtlichen Kontrolle der Lebensmittelunternehmer, nach Verordnung (EG) Nr. 882/2004“ zu überarbeiten / zu ersetzen.

Die Empfehlung ergibt sich aus den folgenden objektiven Evidenzen (Nachweise):

das oben genannte Dokument

- bezieht sich auf die Verordnung (EG) Nr. 882/2004, die seit dem 14. Dezember 2019 nicht mehr gilt,
- das geplante Revisionsdatum ist der 29. Dezember 2018.

Hinweis:

Die geschäftsführende Direktorin und der Techniker der Vorbeugung und Koordinator des S.I.A.N. haben mit Schreiben Prot. SABES-ASDAA-0014684-REG01 vom 28. Jänner 2021 mitgeteilt, am 30. Dezember 2020 das Verfahren mit der fortlaufenden Nr. S.I.A.N._03 mit dem Titel „Anwendung der Audit-Technik als Form der amtlichen Kontrolle der Lebensmittelunternehmer, nach Verordnung (EU) 2017/625“ herausgegeben zu haben; es wurde dem oben genannten Schreiben beigefügt und befindet sich in den Akten der Organisation, die für die Durchführung der Audits verantwortlich ist.

Ergebnis der Überprüfung:

Das obgenannte Verfahren bezieht sich auf die Verordnung (EU) 2017/625, ist bis zum 30. Dezember 2023 gültig und ersetzt das bisherige Verfahren des Departements ID: 646/16 vom 29. Dezember 2015, das am 29. Dezember 2018 abgelaufen ist.

Es wird festgestellt, dass die auditierte Organisation bereits Korrekturmaßnahmen ergriffen hat, um auf die Empfehlung Nr. 1 von 1 zu antworten, so dass es nicht notwendig ist, von der auditierten zuständigen Behörde die Annahme eines *Ad-hoc*-Aktionsplans zu verlangen, und dass die Empfehlung Nr. 1 von 1 faktisch überholt ist, da die Korrekturmaßnahme bereits umgesetzt wurde.