



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della sanità  
Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

**RELAZIONE ATTIVITA' DI AUDIT SVOLTA NELL'ANNO 2017**

Il DLgs 193/2007, attuazione della direttiva 2004/41/CE, individua nelle Regioni e Province autonome e nelle Aziende Unità Sanitarie Locali, nell'ambito delle rispettive competenze, le Autorità competenti per la sicurezza alimentare e per gli interventi ordinari in sanità pubblica veterinaria e polizia veterinaria. Nella Regione Sardegna il sistema dell'autorità competente è articolato su due livelli organizzativi: uno centrale situato presso l'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale – Servizio di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare e uno locale costituito dalla ASSL con i Dipartimenti di Prevenzione.

Il Servizio di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare programma ed effettua annualmente gli audit sulle Autorità competenti locali secondo quanto disposto dall'art 4, par. 6 del Reg. 882/04, e così come definito nella determinazione del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare n. 712 del 01 luglio 2016 avente per oggetto *“Procedura per l'esecuzione degli audit di cui all'articolo 4 (6) del Regolamento (CE) n. 882/2004 sul Sistema Sanitario Regionale”*.

Nell'ambito del Piano Regionale della prevenzione, MACRO OBIETTIVO 10, PROGRAMMA P10. 1 OBIETTIVO GENERALE 10.11 *“Formare adeguatamente in merito alle tecniche e all'organizzazione del controllo ufficiale”*, la Regione Autonoma della Sardegna ha previsto uno specifico percorso di formazione e mantenimento nel tempo di una adeguata qualificazione degli operatori addetti al controllo ufficiale/audit.

Tale percorso formativo è, tra l'altro previsto dall'Intesa Stato-Regioni del 07/02/2013 recante Linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, Regioni, Province autonome e delle ASL in materia di sicurezza alimentare e di sanità pubblica veterinaria, recepita con Deliberazione n. 19/31 del 14/5/2013. Il percorso, implementato e realizzato nel 2016, è strutturato nel seguente modo:

- un primo percorso destinato a tutti gli operatori coinvolti nel Controllo Ufficiale (Regione e ASL), per approfondire “gli elementi informativi comuni” e per eseguire tutte le tecniche di controllo previste dall'art. 10 del Regolamento (CE) n. 882/2004;
- un secondo percorso destinato a coloro che devono svolgere audit sugli operatori del settore alimentare di cui all'art. 10 del Regolamento (CE) n. 882/2004 e dall'art. 4 del Regolamento (CE) n. 854/2004;
- un terzo percorso per gli auditor che svolgono audit ai sensi dell'art. 4, paragrafo 6, del Regolamento CE 882/04.

Nel 2017 è stato realizzato il “Corso di Aggiornamento Audit su autorità competente” nel quale sono stati formati 26 partecipanti.

Con determinazione del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare n. 311 del 20 aprile 2017 avente per oggetto *“Controlli dell'autorità competente regionale diretti a verificare l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali delle autorità competenti territoriali (ASSL) nei settori degli alimenti, dei mangimi, della salute e del benessere animale. Programma 2017”*, sono stati programmati e realizzati quattro audit di settore, così come successivamente indicato:

**1) Audit di settore *Peste Suina Africana***

Per la verifica dell'efficacia e dell'efficienza dei controlli ufficiali nel settore *“Peste Suina Africana”*, svoltosi in data 20 giugno 2017 presso la ASSL di Lanusei.

**2) Audit di settore *Tubercolosi Bovina***

Per la verifica dell'efficienza dei controlli ufficiali nel settore della *“Tubercolosi Bovina”* svoltosi in data 04 luglio 2017 presso la ASSL di Nuoro.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

### **3) Audit di settore “Ristorazione Scolastica”**

Per la verifica dell'efficienza dei controlli ufficiali nel settore della “*Ristorazione Scolastica*” svoltosi in data 24 ottobre 2017 presso la ASSL di Lanusei.

### **4) Audit di settore “Igiene dei mangimi”**

Per la verifica dell'efficienza dei controlli ufficiali nel settore dell’“*Igiene dei mangimi*” svoltosi in data 04 e 05 dicembre 2017 presso la ASSL di Sanluri.

Nel file di Excel (allegato 2) vengono riportati i principali punti di forza e le principali carenze emerse nel corso degli audit), osservazioni e/o raccomandazioni.

Le principali azioni conseguenti alle raccomandazioni formulate, consistono nel:

- garantire l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali
- adottare quanto previsto dalle linee guida regionali sulla gestione del conflitto d'interesse degli operatori addetti al controllo ufficiale nell'ambito della sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.
- rendere evidente la cooperazione interdisciplinare.
- dotare l'unità operativa di appropriati termometri per assicurare che il personale possa eseguire i controlli ufficiali in modo appropriato ed efficace.
- garantire la programmazione dei controlli ufficiali da eseguire sul territorio.
- garantire la valutazione del rischio degli operatori ai fini della programmazione e della pianificazione delle attività di controllo ufficiale.
- assicurare appropriatezza nell'esecuzione dei controlli ufficiali e la corretta individuazione e gestione delle non conformità.
- assicurare la disponibilità di procedure al fine di garantire la coerenza e l'imparzialità dei controlli ufficiali.
- assicurare l'adozione e l'applicazione delle procedure regionali per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali nell'ambito della sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.
- assicurare la puntuale e completa implementazione dei sistemi informativi ufficiali.
- assicurare la formazione a cascata nelle unità operative a seguito degli eventi formativi regionali.
- assicurare la completezza e l'applicazione delle procedure per l'esecuzione dei controlli ufficiali.
- assicurare la corretta gestione dell'anagrafe degli operatori sottoposti a controllo.
- fornire le informazioni sui diritti di ricorso utilizzando in modo appropriato la specifica modulistica regionale.

Le procedure volte a verificare la conclusione dei piani d'azione adottati dalle ASSL, sono descritte nella su richiamata Determinazione n. 712 del 01 luglio 2016 avente per oggetto “*Procedura per l'esecuzione degli audit di cui all'articolo 4 (6) del Regolamento (CE) n. 882/2004 sul Sistema Sanitario Regionale*”, par.6.2.4.2 Gestione dell'esito: “*Il RGPA, entro 45 giorni dal ricevimento dei piani d'azione, convoca i componenti del GdA per la valutazione dell'adeguatezza delle azioni correttive (AC) e/o preventive (AP) proposte per la risoluzione delle carenze di conformità. L'esito della valutazione è formalizzato nello stesso Allegato 10 – Piano d'azione. Nel caso un piano d'azione sia ritenuto non adeguato i componenti del GdA devono dare delle motivazioni da comunicare prontamente all'organizzazione oggetto di audit. Quest'ultima viene invitata dal RGPA a produrre una revisione del piano d'azione entro una tempistica congrua. Il piano d'azione revisionato sarà oggetto di rivalutazione.*

*L'organizzazione oggetto di audit dovrà dare dimostrazione dell'attuazione delle AC/AP proposte, nel rispetto della tempistica dei piani d'azione, fornendo evidenze documentali che dovranno essere inviate tramite PEC al RGPA. Il RGPA convocherà entro 60 giorni dal ricevimento della documentazione i componenti del gruppo di audit che*



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

*procederanno alla valutazione dell'efficace attuazione dei piani d'azione. L'esito della valutazione è formalizzato nell'Allegato 10 – Piano d'azione.*

*Nel caso la documentazione fornita risulti incompleta e/o le AC/AP non risultino attuate efficacemente i componenti del GdA dovranno dare delle motivazioni da comunicare prontamente all'organizzazione oggetto di audit. Quest'ultima è invitata dal RGPA a integrare la documentazione o completare le AC/AP entro una tempistica congrua. Le ulteriori evidenze documentali verranno saranno oggetto di rivalutazione.*

*Se ritenuto necessario da parte del RGPA e/o RGdA, si potrà considerare l'eventualità di una verifica sul posto per la valutazione delle AC/AP o lo svolgimento di un nuovo audit.”*

Atti normativi regionali di riferimento (1)	Modello di audit (2)	Programmazione (3)	Risultati, Osservazioni e/o Raccomandazioni (4)	Azioni conseguenti (5)	Diffusione dei risultati di audit (6)
<p>Determinazione del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare n. 712 del 01 luglio 2016 avente per oggetto <b>“Procedura per l'esecuzione degli audit di cui all'articolo 4 (6) del Regolamento (CE) n. 882/2004 sul Sistema Sanitario Regionale”</b>.</p> <p>Determinazione del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare n. 311 del 20 aprile 2017 avente per oggetto: <b>“Controlli dell'autorità competente regionale diretti a verificare l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali delle autorità competenti territoriali (ASSL) nei settori degli alimenti, dei mangimi, della salute e del benessere animale”</b>. Programma 2017</p>	<p><b>1) Audit di settore</b> Svoltosi in data 20 giugno 2017 per la verifica dell'efficacia e dell'efficienza dei controlli ufficiali nel settore <b>“Peste Suina Africana”</b> presso la ASSL di Lanusei</p> <p><b>2) Audit di settore</b> Svoltosi in data 04 luglio 2017 per la verifica dell'efficienza dei controlli ufficiali nel settore della <b>“Tubercolosi Bovina”</b> presso la ASSL di Nuoro</p> <p><b>3) Audit di settore</b> Svoltosi in data 24 ottobre 2017 per la verifica dell'efficienza dei controlli ufficiali nel settore della <b>“Ristorazione Scolastica”</b> presso la ASSL di Lanusei</p> <p><b>4) Audit di settore</b> Svoltosi in data 04 e 05 dicembre 2017 per la verifica dell'efficienza dei controlli ufficiali nel settore dell' <b>“Igiene dei mangimi”</b> presso la ASSL di Sanluri</p> <p>Inoltre, nell'ambito del Piano Regionale della prevenzione, MACRO OBIETTIVO 10, PROGRAMMA P10. 1 OBIETTIVO GENERALE 10.11 “Formare adeguatamente in merito alle tecniche e all'organizzazione del controllo ufficiale”, la Regione Autonoma della Sardegna ha previsto uno specifico percorso di formazione e mantenimento nel tempo di una adeguata qualificazione degli operatori addetti al controllo ufficiale/audit.</p> <p>Tale percorso formativo è, tra l'altro previsto dall'Intesa Stato-Regioni del 07/02/2013 recante Linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, Regioni, Province autonome e delle ASL in materia di sicurezza alimentare e di sanità pubblica veterinaria, recepita con Deliberazione n. 19/31 del 14/5/2013. Il percorso, implementato e realizzato nel 2016, è strutturato nel seguente modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un primo percorso destinato a tutti gli operatori coinvolti nel Controllo Ufficiale (Regione e ASL), per approfondire “gli elementi informativi comuni” e per eseguire tutte le tecniche di controllo previste dall'art. 10 del Regolamento (CE) n. 882/2004;</li> <li>- un secondo percorso destinato a coloro che devono svolgere audit sugli operatori del settore alimentare di cui all'art. 10 del Regolamento (CE) n. 882/2004 e dall'art. 4 del Regolamento (CE) n. 854/2004;</li> <li>- un terzo percorso per gli auditor che svolgono audit ai sensi dell'art. 4, paragrafo 6, del Regolamento CE 882/04.</li> </ul> <p>Nel 2017 è stato realizzato il “Corso di Aggiornamento Audit su autorità competente” nel quale sono stati formati 26 partecipanti.</p>	<p>Si specifica che è stata rispettata la programmazione 2017 (numero e tipologia di audit <b>“di settore”</b> programmati nel 2017 e numero e tipologia di audit <b>“di settore”</b> realizzati nel 2017),</p> <p>Sono stati infatti realizzati <b>4 audit di settore</b>.</p>	<p>Vedi la compilazione della tabella in allegato 2.</p>	<p>Garantire l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali.</p> <p>Adottare quanto previsto dalle linee guida regionali sulla gestione del conflitto d'interesse degli operatori addetti al controllo ufficiale nell'ambito della sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.</p> <p>Rendere evidente la cooperazione interdisciplinare.</p> <p>Dotare l'unità operativa di appropriati termometri per assicurare che il personale possa eseguire i controlli ufficiali in modo appropriato ed efficace.</p> <p>Garantire la programmazione dei controlli ufficiali da eseguire sul territorio.</p> <p>Garantire la valutazione del rischio degli operatori ai fini della programmazione e della pianificazione delle attività di controllo ufficiale.</p> <p>Assicurare appropriatezza nell'esecuzione dei controlli ufficiali e la corretta individuazione e gestione delle non conformità.</p> <p>Assicurare la disponibilità di procedure al fine di garantire la coerenza e l'imparzialità dei controlli ufficiali.</p> <p>Assicurare l'adozione e l'applicazione delle procedure regionali per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali nell'ambito della sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.</p> <p>Assicurare la puntuale e completa implementazione dei sistemi informativi ufficiali.</p> <p>Assicurare la formazione a cascata nelle unità operative a seguito degli eventi formativi regionali.</p> <p>Assicurare la completezza e l'applicazione delle procedure per l'esecuzione dei controlli ufficiali.</p> <p>Assicurare la corretta gestione dell'anagrafe degli operatori sottoposti a controllo.</p> <p>Fornire le informazioni sui diritti di ricorso utilizzando in modo appropriato la specifica modulistica regionale.</p> <p>Così come previsto dalla citata procedura regionale (det. n. 712 del 01 luglio 2016), le organizzazioni oggetto di audit dimostrano l'attuazione dei piani d'azione fornendo evidenze documentali che vengono valutate dai gruppi di audit. Quando necessario è anche prevista una verifica sul posto.</p>	<p>Trasmissione mediante PEC dei rapporti/relazioni all'autorità competente oggetto di audit.</p> <p>Pubblicazione sul portale della Regione. <a href="#">Piani e Programmi – P.R.I.C.</a></p>

Legenda:

- (1) Disposizioni normative (es. delibere) o linee di indirizzo (es. linee guida, procedure di audit) prodotte;
- (2) Descrizione sintetica del sistema di audit adottato, con indicazione dei soggetti sottoposti ad audit, degli elementi della Decisione n. 677/2006/CE eventualmente adottati, esame indipendente (*independent scrutiny*) del processo di audit, eventuale formazione erogata per realizzare audit sulle Autorità Competenti e numero di personale fino ad ora formato e delle eventuali frequenze di audit laddove prestabilite;
- (3) Illustrazione degli elementi essenziali (cadenza, modalità di programmazione, enti o organismi coinvolti), eventuali criteri definiti ai fini della programmazione e misura in cui è stata rispettata nell'anno 2017 (numero e tipologia di audit “di settore” e/o di sistema” programmati nel 2017 e numero e tipologia di audit “di settore” e/o “di sistema” realizzati nel 2017) eventuali criticità incontrate nella realizzazione del programma di audit;
- (4) **Compilazione della tabella in allegato 2** riportando il numero di rapporti di audit di codeste Regioni in cui, per ciascun elemento previsto, sono stati rilevati: i “*Punti di forza*”, le “*Criticità*”, le “*Osservazioni*”, le “*Raccomandazioni*”, e le “*Azioni Conseguenti*”. Qualora alcuni elementi dello standard non dovessero essere stati valutati, andranno indicati con una “X” nella colonna “*Elementi non osservati*”.
- (5) Descrizione delle principali azioni conseguenti (piano d'azione) alle raccomandazioni formulate e le procedure volte a verificare le conclusioni dei piani d'azione; **contestuale compilazione della tabella di cui all'allegato 2.**
- (6) Descrizione dell'eventuale modalità di diffusione e di pubblicità dei risultati di audit (es. trasmissione dei rapporti/relazioni all'autorità competente oggetto di audit, pubblicazione su sito internet o rete intranet locale, pubblicazione sul Bollettino ufficiale della Regione, ecc.) ed eventuali pratiche adottate al fine di aumentare il livello di trasparenza del processo di audit (vedi tabella – par. 5.2. Decisione n. 677/2006/CE).

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA				ALLEGATO 2						
Riepilogo sintetico degli elementi rilevati riscontrati negli audit svolti dalle Regioni e Province autonome										
INDICE dello Standard di Funzionamento (Cap. 1 del Accordo CSR del 7/2/2013)			numero di rapporti in cui figurano Punti di Forza	dettaglio delle criticità	numero di rapporti in cui figurano Criticità	numero di rapporti in cui figurano Osservazioni	numero di rapporti in cui sono presenti Raccomandazioni	numero di Azioni conseguenti alle Raccomandazioni	Elementi non Osservati	
Parte 1. Scopo e campo di applicazione			////	////	////	////	////	////	////	
Parte 2. Riferimenti normativi recanti i requisiti per le autorità competenti			////	////	////	////	////	////	////	
Parte 3. Definizioni ed acronimi			////	////	////	////	////	////	////	
Parte 4. Autorità competente	4.1 Disposizioni generali		0	////	1	0	1	1		
	4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza	gestione conflitti d'interesse	0	////	2	0	2	2		
	4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni	interna alla AC sanitaria	1	non descritte	1	0	1	1		
				incomplete/generiche	0					
				non attuate	0					
		tra AC e altre strutture del SSN	0	non descritte	0	0	1	1		
				incomplete/generiche	0					
				non attuate	1					
		tra AC e altri organi di controllo	0	non descritte	0	0	0	0	X	
				incomplete/generiche	0					
				non attuate	0					
	4.4 Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi)		0	////	1	1	0	0		
	4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro	0	automezzi	0	0	0	0			
		0	strumenti di controllo (termometri, sonde, ecc)	2	1	1	1			
		0	gestione strumenti di controllo (taratura ecc.)	0	0	0	0			
		0	strumenti di comunicazione/informazione (pc, cellulari, internet, ecc.)	1	1	0	0			
		0	ambienti di lavoro	0	0	0	0			
	4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)		////	////	////	////	////	////	////	////
	4.7 Sistema di Gestione	programmazione dei controlli	0	////	2	0	2	2		
			programmazione dei controlli basata sul rischio	0	////	2	0	2	2	
			categorizzazione in base al rischio degli OSA	0	////	0	0	0	0	
			gestione della documentazione	1	////	0	0	0	0	
		efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali	0	inadeguata copertura dei settori di controllo	0	0	0	0		
				insufficiente attuazione dei controlli ufficiali programmati	0	0	0	0		
				carante capacità di rilevazione delle NC	1	0	1	1		
				inappropriati metodi e tecniche di controllo utilizzati	2	0	2	2		
		imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali	0	////	1	0	1	1		
raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi		0	////	0	0	0	0			
audit art. 4(6) Reg. 882/2004		0	////	0	0	0	0	X		
verifica dell'efficaia dei controlli ufficiali		1	assente	1	0	1	1			
			prevista ma non applicata	1	0	1	1			
			incompleta ( solo verifica "a posteriori" o solo verifica "in tempo reale" )	0	0	0	0			
			copertura insufficiente dell'attività di verifica degli addetti al CU	1	1	0	0			
4.8 Sistema informativo		0	////	2	0	2	2			
4.9 Risorse finanziarie (es. tariffazione)		0	////	0	0	0	0	X		
Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio	5.1 Formazione e addestramento		0	////	3	2	1	1		
	5.2 Qualificazione del personale	qualificazione del personale	0	////	0	0	0	0		
		risorse umane	0	////	0	0	0	0		
	5.3 Sicurezza degli operatori		0	////	0	0	0	0	X	
	5.4 Capacità di laboratorio	capacità di laboratorio	0	////	0	0	0	0	X	
		accreditamento delle prove	0	////	0	0	0	0	X	
	5.4.3 Laboratori nazionali di riferimento		0	////	0	0	0	0	X	
5.5 Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo		0	////	0	0	0	0	X		
Parte 6. Controllo ufficiale	6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali	obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali	0	////	0	0	0	0		
		procedure documentate	0	assenti	0	0	0	0		
				generiche/incomplete	2	2	1	1		
				presenti ma non applicate	1	0	1	1		
				manca di addestramento sull'attuazione delle procedure	0	0	0	0		
				non aggiornate	1	1	0	0		
		metodi e tecniche del controllo ufficiale	0	////	0	0	0	0		
	relazioni sui controlli ufficiali	0	////	0	0	0	0			
	6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti		1	////	2	0	2	2		
	6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)		0	////	0	0	0	0		
6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali		0	////	1	1	0	0			
Parte 7. Altre attività ufficiali			0	////	0	0	0	0	X	
Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi			0	////	1	0	1	1		
Parte 9. Comunicazione e informazione (es. siti web)			1	////	2	2	0	0		
Parte 10. Sistemi di allerta e Piani di emergenza	10.1 Piani di emergenza		0	////	0	0	0	0	X	
	10.2 Sistemi di allerta		0	////	1	1	0	0		