REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

Direzione generale della sanità
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

DETERMINAZIONE N. 712 DEL 01.07.2016

Oggetto: **"procedura per l'esecuzione degli audit di cui all'articolo 4 (6) del Regolamento (CE) n. 882/2004 sul Sistema Sanitario Regionale".**

VISTO lo Statuto Speciale della Regione Autonoma della Sardegna e le relative norme di attuazione;

VISTA la Legge Regionale 7 gennaio 1977, n. 1, recante "*Norme sull'organizzazione amministrativa della Regione sarda e sulle competenze della Giunta, della Presidenza e degli Assessorati regionali*";

VISTA la Legge Regionale 13 novembre 1998, n. 31, concernente la disciplina del personale regionale e dell'organizzazione degli Uffici della Regione e s.m.i.;

VISTA la Legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sul riordino della disciplina in materia sanitaria e s.m.i.;

VISTA la Legge Regionale 17 novembre 2014, n. 23 concernente "*Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale. Modifiche alle leggi regionali n. 23 del 2005, n. 10 del 2006 e n. 21 del 2012*";

VISTO il Decreto 03 febbraio 2015, n. 7 recante Riorganizzazione della Direzione generale Sanità e della Direzione generale Politiche Sociali ai sensi dell'articolo 3, comma 7, della Legge Regionale 25 novembre 2014, n. 24, "*Disposizioni urgenti in materia di organizzazione della Regione".*

VISTO il Decreto dell'Assessore degli Affari Generali, Personale e Riforma della Regione, n. 16975/97 del 09 luglio 2015, con il quale sono conferite alla dott.ssa Daniela Mulas le funzioni di Direttore del Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale;

VISTO il Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requi siti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare e s.m.i.;

VISTO il Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e s.m.i.;

VISTO il Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e s.m.i.;

VISTO il Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce le norme specifiche per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano e s.m.i.;

VISTO il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali e s.m.i.;

VISTA la Decisione della Commissione n. 2006/677/CE del 29 settembre 2006, che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del Regolamento (CE) n. 882/2004;

VISTO il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193 di "*Attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore*", che all'articolo 2 stabilisce che le Autorità Competenti per l'applicazione dei Regolamenti (CE) nn. 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004 sono il Ministero della Salute, le Regioni, le Province Autonome di Trento e Bolzano e le Aziende Sanitarie Locali, nell'ambito delle rispettive competenze;

VISTA la Circolare del Ministero della Salute prot. DGSAN 13/6238-P del 31 maggio 2007 concernente "*Linee Guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 854/2004 e n. 882/2004*";

VISTO l'Accordo, ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "*Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria*" (Rep. Atti n. 46/CSR del 7 febbraio 2013), di seguito "Accordo del 7 febbraio 2013", recepito con Deliberazione della Giunta Regionale n. 19/31 del 14 maggio 2013;

VISTO l'Atto di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 177/CSR del 18 dicembre 2014) concernente il "Piano Nazionale Integrato (PNI) 2015-2018";

VISTO il Piano Regionale Integrato dei Controlli ufficiali approvato con Deliberazione n. 18/15 del 21 aprile 2015;

VISTA la Determinazione n. 956 del 20 ottobre 2010 avente per oggetto la "*Definizione dei criteri per l'organizzazione dei controlli dell'autorità competente regionale diretti a verificare l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali delle autorità competenti territoriali (ASL) nei settori degli alimenti, dei mangimi, della salute e del benessere animale*", che istituisce l'elenco regionale dei veterinari ufficiali per lo svolgimento dei controlli previsti dal Regolamento (CE) n. 882/2004 da parte dell'autorità competente regionale, riportati nell'elenco di cui all'Allegato 1 del provvedimento, così come successivamente integrato dall'elenco del personale dirigenziale dei SIAN, di cui all'Allegato 1 della Determinazione n. 845 del 24 agosto 2011;

CONSIDERATO che la predetta Determinazione n. 956/2010 si compone anche di un Allegato 2 (sulle "*Regole per la composizione e la formalizzazione del gruppo di missione e per la pianificazione e l'esecuzione delle singole missioni presso le ASL*"), e di un Allegato 4 (relativo alla scheda per la "*Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà sull'assenza di conflitto di interessi e sull'indipendenza*"), che necessitano di essere revisionati ed attualizzati;

CONSIDERATO che, ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004, l'Autorità Competente Regionale in materia deve procedere ad audit con la finalità di verificare che le Autorità Competenti Locali abbiano raggiunto gli obiettivi fissati dal suddetto Regolamento ed in particolare che all'art. 4 è specificato che "*se nell'ambito di un'autorità competente vi sono più unità competenti a effettuare i controlli ufficiali, si deve assicurare il coordinamento e la cooperazione efficaci ed efficienti tra queste diverse unità*";

CONSIDERATO che nell'Accordo del 7 febbraio 2013 sono date indicazioni specifiche sul sistema di audit di cui all'art. 4(6) del Reg. (CE) n. 882/2004, sia per la parte procedurale che per i requisiti degli auditor;

RITENUTO necessario adottare un nuovo provvedimento che ridisciplini le procedure operative per l'esecuzione degli audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento (CE) 882/2004, che interessino tutte le articolazioni delle Aziende Sanitarie Locali competenti in materia di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, e che questo sia comprensivo delle regole per la composizione e la formalizzazione del gruppo di missione e per la pianificazione e l'esecuzione delle singole missioni, oltre che di un nuovo modulo per la dichiarazione della assenza di conflitto di interessi.

DETERMINA

1. Di approvare la "*Procedura per l'esecuzione degli audit di cui all'articolo 4 (6) del Regolamento (CE) n. 882/2004 sul Sistema Sanitario Regionale*", che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Di revocare gli Allegati 2 e 4 della richiamata Determinazione del Direttore del Servizio prevenzione n. 956 del 20 ottobre 2010, in quanto inerenti aspetti per intero ridisciplinati col presente provvedimento e con esso incompatibili.
3. La presente determinazione è comunicata all'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'Art. 21 della L.R. n° 31/98 e s.m.i.

Il Direttore del Servizio

Dott.ssa Daniela Mulas

PLP/Serv. 5.1

GI/Resp.5.1