



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio Prevenzione

DETERMINAZIONE N. 956 DEL 20/10/2010

Oggetto: 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.

- VISTO lo Statuto speciale della Sardegna e le relative norme di attuazione;
- VISTA la Legge Regionale 13 novembre 1998 n. 31 e le successive modificazioni e integrazioni;
- VISTO il Decreto dell'Assessore degli Affari generali, personale, e riforma della Regione n. 124/P del 2/11/2009, con il quale sono conferite alla dott.ssa Donatella Campus le funzioni di Direttore del Servizio prevenzione 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 requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;
- VISTO il Regolamento CE n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;
- VISTO il Regolamento CE n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale;
- VISTO il Regolamento CE n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;
- 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;
- VISTE linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti CE 854/2004 e 882/2004 di cui alla nota del Ministero della Salute n. 6238/p del 31 maggio 2007;
- VISTE le norme specifiche di settore concernenti la sanità animale, l'igiene degli alimenti di origine animale, l'igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della sanità
Servizio prevenzione

DETERMINAZIONE N. 956
DEL 20/10/2010

VISTO il D. Lgs. 193/2007 recante "Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore" ed, in particolare, l'articolo 2, che identifica il Ministero della Salute, le Regioni e le ASL, ciascuna per il proprio ambito, quali autorità competenti ai fini dell'applicazione dei Regolamenti comunitari più sopra citati;

RICHIAMATI gli articoli 4 e 6 del Regolamento CE 882/2004, che prevedono, tra l'altro, che le autorità competenti assicurino:

- l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali su animali vivi, mangimi e alimenti in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione, nonché riguardo all'uso dei mangimi;
- che il personale che effettua i controlli ufficiali sia libero da qualsiasi conflitto di interesse;
- che il personale che esegue i controlli ufficiali sia adeguatamente formato e aggiornato;

ATTESO che la Regione Sardegna, in quanto autorità competente ai sensi dell'articolo 2 del D. Lgs. 193/2007, ha l'obbligo di predisporre ad attuare un programma di audit volto a verificare l'efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali svolti dall'autorità competente locale (ASL) riguardo all'applicazione della normativa più sopra richiamata;

RITENUTO necessario provvedere con urgenza all'avvio dell'attività regionale di controllo diretta a verificare l'efficacia e l'efficienza dei controlli ufficiali nei settori degli alimenti, dei mangimi e di sanità animale svolti dalle autorità competenti territoriali (ASL), anche tenuto conto degli esiti della Missione DG SANCO/2010- 8502, e nelle more della definizione dell'organizzazione regionale del sistema di auditing e del completamento della formazione dei veterinari ufficiali, già avviata a giugno del 2010;

CONSIDERATO che l'avvio dell'attività formativa specifica sull'attività di auditing di sistema ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6 del regolamento 882/2004, realizzata a seguito della concreta attuazione della deliberazione della Giunta Regionale n. 54/16 del 10/12/2009, ha consentito la formazione di n. 56 veterinari ufficiali delle ASL, afferenti alle tre aree della medicina veterinaria, e n. 6 funzionari regionali;

RITENUTO necessario provvedere all'istituzione di un elenco regionale di veterinari per lo svolgimento dei controlli ufficiali previsti dal Regolamento CE n. 882/2004 da parte dell'autorità competente regionale, di cui all'allegato 1 al presente provvedimento, dal quale attingere per la composizione dei gruppi incaricati per le singole missioni;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della sanità
Servizio prevenzione

DETERMINAZIONE N. 956
DEL 20/10/2010

REPUTATO fondamentale definire le regole per la composizione e la formalizzazione del gruppo incaricato della specifica missione, e per la pianificazione e l'esecuzione della stessa presso le ASL;

RITENUTO indispensabile programmare l'attività di controlli regionale sulle ASL, nei settori latte, carne, mangimi e sanità animale, fino al 31 dicembre 2010, secondo lo schema riportato nell'allegato 3 al presente provvedimento;

DETERMINA

- Art. 1 E' istituito l'elenco regionale dei veterinari ufficiali per lo svolgimento dei controlli ufficiali previsti dal Regolamento CE n. 882/2004, da parte dell'autorità competente regionale.
- Art. 2 Il predetto elenco, riportato nell'**allegato 1** al presente provvedimento per farne parte integrante, è costituito dai veterinari ufficiali delle ASL e integrato dai funzionari regionali già formati come specificato nelle premesse.
- Art. 3 Sono approvate e fanno parte integrante del presente provvedimento le regole di cui all'**allegato 2** per la composizione e la formalizzazione del gruppo incaricato per le singole missioni, e per la pianificazione e l'esecuzione delle stesse presso le ASL.
- Art. 4 E' approvato il programma dei controlli ufficiali dell'autorità competente regionale sull'autorità competente territoriale (ASL), nei settori latte, carne, mangimi e sanità animale, fino al 31 dicembre 2010, secondo lo schema riportato nell'**allegato 3** al presente provvedimento per farne parte integrante.
- ART. 5 E' approvato lo schema di dichiarazione di assenza di conflitto di interessi e di indipendenza riportato nell'**allegato 4** al presente provvedimento per farne parte integrante.
- Art. 6 Il presente provvedimento è trasmesso all'Assessore dell'igiene, sanità e dell'assistenza sociale ai sensi dell'articolo 21, comma 9, della Legge Regionale 13 novembre 1998, n. 31.

Il Direttore del Servizio
Dott.ssa Donatella Campus

PRT/resp.4.5
SF/resp. 4.4
GI/resp. 4.3



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della sanità
Servizio prevenzione

DETERMINAZIONE N. 956
DEL 20/10/2010

ALLEGATO 1

ELENCO REGIONALE DEI VETERINARI PER LO SVOLGIMENTO DEI CONTROLLI UFFICIALI AI SENSI DEL REGOLAMENTO CE N. 882/2004

	AREA A	
1	Bianco Vittorio	ASL 2
2	Biddau Mario	ASL 2
3	Bitti Giuseppe	ASL 1
4	Concas Andrea	ASL 6
5	Crobu Maurizio	ASL 6
6	Deledda Marina	ASL 3
7	Falchi Bianca	ASL 8
8	Garau Dino	ASL 4
9	Giaccu Salvatore	ASL 4
10	Gioi Francesco	ASL 6
11	Lai Mario	ASL 8
12	Marongiu Antonino	ASL 5
13	Marongiu Daniela	ASL 1
14	Masala Sergio	ASL 1
15	Maxia Marcello	ASL 8
16	Montixi Antonio	ASL 5
17	Ortu Alberto	ASL 7
18	Saiu Giorgio	ASL 7
19	Straullu Antonio	ASL 3
20	Vacca Elio	ASL 5

	AREA B	
1	Azzu Marina	ASL 5
2	Bianco Giuseppe	ASL 1
3	Cadeddu Francesco	ASL 3
4	Cannas Giuseppe	ASL 4
5	Carta Antonio Giovanni	ASL 1
6	Cocco Felice Luciano	ASL 6
7	Fadda Giuseppe	ASL 5
8	Marrosu Raffaele	ASL 1
9	Mereu Renzo	ASL 8
10	Moro Mario	ASL 4
11	Pani Sergio	ASL 6
12	Pes Paolo	ASL 2
13	Piga Andrea	ASL 5
14	Piras Walter	ASL 7
15	Piroddi Raffaele	ASL 3
16	Puddu Andrea	ASL 8
17	Rivetta Maria Giuliana	ASL 7
18	Sardu Maria Antonietta	ASL 5

	AREA C	
1	Cannas Giovanni Pietro	ASL 2
2	Carfagna Giuseppe	ASL 3
3	Congiu Virgilio	ASL 4
4	Deiana Efisio	ASL 6
5	Dessì Piero	ASL 5
6	Frongia Giorgio	ASL 1
7	Fadda Tonino	ASL 1
8	Maggio Massimo	ASL 7
9	Mua Alberto	ASL 8
10	Mura Antonio	ASL 2
11	Mureddu Antonio	ASL 5
12	Perra Walter	ASL 8
13	Rosanio Angelo	ASL 8
14	Uleri Renato	ASL 5
15	Uras Alberta	ASL 3
16	Visentin Bruno	ASL 3

	COMPONENTI R.A.S.	
1	Congiu Stefano	
2	Farina Salvatore	
3	Irranca Giovanna	
4	Montinaro Salvatore	
5	Piras Mario Salvatore	
6	Tanchis Pierina Rita	



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della sanità
Servizio prevenzione

DETERMINAZIONE N. 956
DEL 20/10/2010

ALLEGATO 2

REGOLE PER LA COMPOSIZIONE E LA FORMALIZZAZIONE DEL GRUPPO DI MISSIONE E PER LA PIANIFICAZIONE E L'ESECUZIONE DELLE SINGOLE MISSIONI PRESSO LE ASL

Composizione del gruppo di missione

I veterinari ufficiali che compongono il gruppo di missione sono scelti tra quelli inseriti nell'elenco di cui all'allegato 1, appositamente formati.

La scelta dei veterinari ufficiali deve essere effettuata nel rispetto dei seguenti criteri:

- assenza di conflitti di interessi (attestata secondo il modello allegato 4);
- indipendenza (libertà da qualsiasi pressione di natura commerciale, finanziaria, gerarchica, politica o di altro tipo atta ad influenzare il giudizio, attestata secondo il modello allegato 4);
- trasparenza;
- competenze e conoscenze richieste per il settore oggetto di controllo.

Il gruppo di missione è composto da un numero minimo di due componenti e può avvalersi del supporto di un esperto tecnico.

Formalizzazione dell'incarico di missione

I veterinari del gruppo di missione appartenenti alle ASL sono incaricati formalmente della missione con lettera del Direttore del Servizio prevenzione dell'Assessorato dell'Igiene sanità e dell'assistenza sociale indirizzata al veterinario interessato, ai responsabili dei Servizi di appartenenza, ai Direttori dei dipartimento della Prevenzione e ai rispettivi Direttori Generali.

La lettera di incarico definisce:

- l'obiettivo o scopo della missione;
- l'Autorità competente locale (ASL) oggetto del controllo ufficiale;
- il veterinario ufficiale responsabile del gruppo.

Le spese relative alla missione fanno carico alle strutture di appartenenza dei veterinari ufficiali.

Pianificazione dell'attività di controllo da parte del gruppo di missione

Il gruppo incaricato della missione si riunisce presso l'Assessorato per la pianificazione della missione e, tenuto conto dell'obiettivo della stessa, definisce:

- il campo, vale a dire la localizzazione fisica, l'attività, i processi oggetto del controllo e il tempo richiesto per la conduzione della missione;
- i criteri, vale a dire le norme, le procedure (se richiesto dallo strumento del controllo ufficiale utilizzato), e i requisiti di riferimento per l'attività e i processi oggetto del controllo;

In sede di pianificazione il gruppo esamina la documentazione disponibile e ritenuta utile.

Il responsabile del gruppo individua:

- il ruolo e i compiti dei componenti;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della sanità
Servizio prevenzione

DETERMINAZIONE N. 956
DEL 20/10/2010

ALLEGATO 2

i documenti di lavoro impiegabili (liste di controllo e moduli di reportistica standardizzati a livello regionale);

- la strumentazione eventualmente utilizzabile.

L'obiettivo, il campo e i criteri sono **comunicati preliminarmente**, in caso di audit, sia alla ASL oggetto di controllo, sia eventualmente all'OSA/OSM, in modo tale da consentire la predisposizione della documentazione pertinente.

Svolgimento

1. *Riunione di apertura*

La visita ha inizio con una riunione di apertura nella quale il responsabile del gruppo di missione :

- espone gli obiettivi della missione;
- specifica il campo della missione;
- cita le norme di riferimento;
- fornisce informazione sulle modalità di svolgimento del controllo;
- se opportuno, richiede di visionare in via preliminare la documentazione pertinente.

I risultati, le attività e le osservazioni emerse nella riunione di apertura devono essere riportate nel rapporto finale.

2. *Raccolta delle evidenze*

Le evidenze consistono in ogni tipo di informazione verificabile che può essere raccolta e che sia attinente all'oggetto e ai criteri del controllo.

Il controllo può riguardare tutti i processi o una selezione di processi.

In ogni caso si dovrà procedere alla raccolta delle evidenze necessarie a permettere l'espressione delle conclusioni dell'attività di controllo sulla base di un giudizio professionalmente fondato.

3. *Strumenti per lo svolgimento dei controlli ufficiali da parte dell'autorità competente regionale*

Le **check list** di settore, per lo svolgimento dei controlli, saranno definite dal Servizio prevenzione dell'Assessorato avvalendosi del supporto di veterinari ASL.

Esse dovranno essere strutturate nel modo seguente:

Parte A (**elementi sistemici da valutare**) – valida per tutti i settori con i seguenti contenuti:

1. infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro;
2. sistema di gestione;
3. sistema informativo;
4. risorse umane, formazione e addestramento;
5. criticità riscontrate

Parte B (**verifica delle procedure interne ai servizi veterinari della ASL relative al settore specifico oggetto di controllo**)

PARTE C (**lista riscontro settore specifico**)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della sanità
Servizio prevenzione

DETERMINAZIONE N. 956
DEL 20/10/2010

ALLEGATO 2

4 Riunione finale

Al termine della visita il gruppo di missione e l'Autorità competente locale effettuano la riunione finale in cui sono discusse tra le parti:

- le risultanze del controllo;
- le carenze di conformità e le relative azioni preventive e correttive,
- gli esiti della visita.

Redazione del rapporto finale

Il gruppo di missione che effettua i controlli ufficiali deve procedere sempre alla stesura di un atto finale entro 15 gg dalla visita, dove vengano descritte almeno:

- il nome e la qualifica dei componenti del gruppo di missione con la specificazione del responsabile dello stesso;
- l'indicazione dell'Autorità competente locale oggetto del controllo,
- l'obiettivo o scopo della missione;
- gli strumenti e/o tecniche utilizzate per il controllo;
- le evidenze raccolte;
- le eventuali raccomandazioni.

Il rapporto finale deve essere notificato a cura del Servizio prevenzione dell'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale alla Autorità competente territoriale oggetto del controllo.

L'Autorità competente territoriale, entro 15 gg. dalla ricezione del rapporto finale (se non concordato diversamente tra le parti), trasmette al gruppo di missione un Piano contenente le azioni correttive e preventive che intende adottare.

Il gruppo di missione comunica la propria valutazione sulla proposta di azione entro 15 gg. dalla sua ricezione.

La verifica finale sull'efficacia del piano di azione viene effettuata da parte dell'autorità competente regionale in un successivo controllo.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della sanità
Servizio prevenzione

DETERMINAZIONE N. 956
DEL 20/10/2010

ALLEGATO 3

PROGRAMMA DI CONTROLLI UFFICIALI REGIONALE SULLE ASL NEI SETTORI LATTE, CARNE, MANGIMI E SANITA' ANIMALE FINO A DICEMBRE 2010

SETTORE LATTE

Si prevede che, nel periodo considerato (ottobre – dicembre 2010), l'Autorità competente regionale effettui **2 visite** presso 2 ASL (autorità competente territoriale) ed eventualmente presso 2 operatori della filiera lattiero casearia che insistono nel rispettivo territorio di riferimento, secondo il seguente schema:

	Autorità competente territoriale	OSA (eventuale)	Composizione del gruppo di missione
ottobre	ASL n. di		
dicembre	ASL n. di		

SETTORE CARNE

Si prevede che, nel periodo considerato (ottobre – dicembre 2010), l'Autorità competente regionale effettui **1 visita** al mese presso 3 ASL (autorità competente territoriale) ed eventualmente presso 3 operatori della filiera carne che insistono nel rispettivo territorio di riferimento, secondo il seguente schema:

	Autorità competente territoriale	OSA (eventuale)	Composizione del gruppo di missione
ottobre	ASL n. di		
novembre	ASL n. di		
dicembre	ASL n. di		

SETTORE MANGIMI

Si prevede che, nel periodo considerato (ottobre – dicembre 2010), l'Autorità competente regionale effettui **1 visita** presso 1 ASL (autorità competente territoriale) ed eventualmente presso 1 operatore del settore mangimi che insiste nel territorio di riferimento, secondo il seguente schema:

	Autorità competente territoriale	OSA (eventuale)	Composizione del gruppo di missione
novembre	ASL n. di		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della sanità
Servizio prevenzione

DETERMINAZIONE N. 956
DEL 20/10/2010

ALLEGATO 3

SETTORE SANITA' ANIMALE

Si prevede che, nel periodo novembre dicembre 2010, l'Autorità competente regionale effettui 2 visite presso 2 ASL, ed eventualmente presso 1 azienda zootecnica che insiste nel territorio di riferimento secondo il seguente schema:

	Autorità territoriale competente	OSA (eventuale)	Composizione del gruppo di missione
novembre	ASL n. di		
dicembre	ASL n. di		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della sanità
Servizio prevenzione

DETERMINAZIONE N. 956
DEL 20/10/2010

ALLEGATO 4

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
(art. 47 DPR 28 dicembre 2000, n.445)
ASSENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI E INDIPENDENZA

Il/la sottoscritto/a _____

nato/a _____ il _____

Codice Fiscale _____ Residente a(città) _____

cap _____ prov. _____ in Via _____ Numero _____

Tel. _____ email _____

Professione _____

Presso sede di lavoro _____

in qualità di componente del gruppo di missione incaricato con nota del Direttore Servizio prevenzione dell'Assessorato regionale dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale n. _____ del _____, sotto la propria responsabilità e consapevole che chiunque rilasci dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia (articolo 76 DPR 28 dicembre 2000, n.445)

DICHIARA

l'assenza di conflitto di interessi fra il proprio ruolo professionale e l'incarico di missione conferito e l'indipendenza nell'esercizio dello stesso (libertà da qualsiasi pressione di natura commerciale, finanziaria, gerarchica, politica o di altro tipo atta ad influenzare il giudizio).

Dichiara di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 10 della Legge 675/96, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

In fede

firma leggibile per esteso

Luogo e Data

Allegato: fotocopia non autenticata di un documento di identità del dichiarante