



**REGIONE AUTONOMA 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 2018

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 ASL 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:

1. 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;
2. 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;
3. 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. 7937 del 23 marzo 2018 avente per oggetto *“Programma annuale di Audit dell'Autorità competente regionale (ACR) sull'Autorità competente locale (ACL) ai sensi dell'art 4(6) del Reg. CE 882/2004 – anno 2018”*, sono stati programmati e realizzati quattro audit di settore, così come successivamente indicato:

1) Audit di settore *Protezione degli animali al macello* svoltosi in data 18 e 19 giugno 2018 presso la ASL di Sassari

2) Audit di settore *Peste Suina Africana* svoltosi in data 10 e 11 luglio 2018 presso la ASL di Olbia.

3) Audit di settore *“Produzione, stoccaggio e somministrazione di mangimi per animali da reddito”* svoltosi in data 24 e 25 ottobre 2018 presso la ASL di Oristano



**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

4) Audit di settore “Micotossine” svoltosi in data 6-7- novembre 2018 presso la ASSL di Carbonia.

OBIETTIVI DEL PROGRAMMA DI AUDIT

Verificare gli aspetti strutturali, organizzativi e gestionali indispensabili per lo svolgimento dei controlli ufficiali relativi alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali oltre che dal Piano regionale integrato dei controlli ufficiali.

Verificare l'efficace esecuzione dei controlli ufficiali nelle catene di produzione.

Verificare l'implementazione dello standard per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte delle autorità competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria e delle procedure generali ed operative ad esso collegate.

Verificare l'adeguatezza e l'efficace attuazione delle disposizioni previste per raggiungere sistematicamente gli obiettivi fissati dal Reg. (CE) n. 882/2004 e più in generale dalla normativa vigente applicabile.

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 sua 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

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 “Procedura per l’esecuzione degli audit di cui all’articolo 4 (6) del Regolamento (CE) n. 882/2004 sul Sistema Sanitario Regionale”.</p> <p>Determinazione del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare n. 252 del 22 marzo 2018 avente per oggetto: “Programma annuale di Audit dell’Autorità competente regionale (ACR) sull’Autorità competente locale (ACL) ai sensi dell’art 4(6) del Reg. CE 882/2004 – anno 2018</p> <p>DGR 59/3 del 04/12/2018 Revisione e proroga al 2019 del Piano Regionale Integrato dei Controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare 2015-2018 in recepimento dell’Intesa ai sensi dell’art.8, comma 6, della legge n. 131/2003 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome Rep. Atti n. 155/CSR del 06 settembre 2018. https://www.regione.sardegna.it/j/v/2568?s=291638&v=2&c=1250&t=1</p>	<p>1) Audit di settore Svoltosi in data 18 e 19 giugno 2018 “Protezione degli animali al macello” presso la ASSL di Sassari.</p> <p>2) Audit di settore Svoltosi in data 10 e 11 luglio 2018 “Peste Suina Africana” presso la ASSL di Olbia.</p> <p>3) Audit di settore Svoltosi in data 24 e 25 ottobre 2018 “Produzione, stoccaggio e somministrazione di mangimi per animali da reddito” presso la ASSL di Oristano.</p> <p>4) Audit di settore Svoltosi in data 06 e 07 novembre “Micotossine” presso la ASSL di Carbonia.</p>	<p>Si specifica che è stata rispettata la programmazione 2018 (numero e tipologia di audit “di settore” programmati nel 2018 e numero e tipologia di audit “di settore” realizzati nel 2018), Sono stati infatti realizzati 4 audit di settore..</p>	<p>Vedi la compilazione della tabella in allegato 2.</p>	<p>Assicurare la disponibilità di strutture e attrezzature appropriate affinché il personale possa eseguire i controlli ufficiali in modo appropriato ed efficace. Fornire le informazioni e le istruzioni stabilite dalle disposizioni regionali al personale che effettua i controlli ufficiali. Assicurare che i controlli ufficiali siano correttamente programmati ed effettuati in funzione della valutazione del profilo di rischio degli operatori. Assicurare l’esecuzione dei controlli ufficiali programmati ed il raggiungimento degli obiettivi qualitativi e quantitativi. Assicurare l’efficacia e l’appropriatezza dei controlli ufficiali. Assicurare l’elaborazione di relazioni sui controlli ufficiali che rispondano ai criteri di chiarezza, completezza e attribuibilità oltre che coerenza e conformità con le norme. Assicurare l’individuazione delle non conformità e la corretta gestione degli esiti del controllo ufficiale. Fornire agli operatori le informazioni sui diritti di ricorso avverso le decisioni dell’autorità competente e sulla procedura ed i termini applicabili. Attuare procedure per la verifica dell’efficacia dei controlli ufficiali, in conformità alle disposizioni regionali. Assicurare la puntuale e completa registrazione delle informazioni nei sistemi informativi ufficiali. Assicurare la formazione e l’aggiornamento del personale. 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. http://www.regione.sardegna.it/j/v/25?s=291638&v=2&c=1250&t=1</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 2018 (numero e tipologia di audit “di settore” e/o di sistema” programmati nel 2018 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).

REGION 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 oggetto di audit perché non pianificati	
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	////	2	1	1	1		
	4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza	gestione conflitti d'interesse	0	////	0	0	0	0		
	4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni	interna alla AC sanitaria	0	non descritte	0	0	0	0		
				incomplete/generiche	0					
				non attuate	0					
		tra AC e altre strutture del SSN	0	non descritte	0	0	0	0	X	
				incomplete/generiche	0					
				non attuate	0					
		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	0	1	1		
	4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro		0	automezzi	0	0	0	0		
			0	strumenti di controllo (termometri, sonde, ecc)	3	2	1	1		
			0	gestione strumenti di controllo (taratura ecc.)	0	0	0	0		
			0	strumenti di comunicazione/informazione (pc, cellulari, internet, ecc.)	1	0	1	1		
			0	ambienti di lavoro	1	0	1	1		
			0							
	4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)		////	////	////	////	////	////	////	////
	4.7 Sistema di Gestione		programmazione dei controlli	0	////	1	1	0	0	
			programmazione dei controlli basata sul rischio	0	////	1	1	0	0	
			categorizzazione in base al rischio degli OSA	0	////	0	0	0	0	
			gestione della documentazione	0	////	1	1	1	1	
		efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali	0	inadeguata copertura dei settori di controllo	0	0	0	0		
				insufficiente attuazione dei controlli ufficiali programmati	1	0	1	2		
				carante capacità di rilevazione delle NC	1	0	1	1		
				inappropriati metodi e tecniche di controllo utilizzati	0	0	0	0		
		imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali	0	////	1	0	1	1		
		raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi	0	////	2	1	1	2		
		audit art. 4(6) Reg. 882/2004	0	////	0	0	0	0	X	
		verifica dell'efficaia dei controlli ufficiali	0	assente	0	0	0	0		
				prevista ma non applicata	2	1	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	2	1	1	1		
4.8 Sistema informativo		0	////	1	0	1	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	////	1	1	0	0		
	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		
	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	0	0	0	0		
				presenti ma non applicate	0	0	0	0		
				mancaanza di addestramento sull'attuazione delle procedure	0	0	0	0		
				non aggiornate	0	0	0	0		
		metodi e tecniche del controllo ufficiale	0	////	0	0	0	0		
		relazioni sui controlli ufficiali	0	////	2	1	1	1		
		6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti		0	////	1	1	0	0	
	6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)		0	////	1	0	1	1		
	6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali		0	////	0	0	0	0		
	Parte 7. Altre attività ufficiali			0	////	1	1	0	0	
Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi			0	////	1	0	1	1		
Parte 9. Comunicazione e informazione (es. siti web)			0	////	0	0	0	0	X	
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	////	0	0	0	0	X	