



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

CDR 00.12.01.05

DETERMINAZIONE

Oggetto: Programma annuale di Audit dell'Autorità competente regionale sull'Autorità competente locale, ai sensi dell'art. 6 del Regolamento (UE) 2017/625, e di verifiche dell'efficacia, ai sensi dell'art. 12, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (UE) 2017/625 – anno 2020.

Il Direttore del Servizio

- VISTO lo Statuto speciale per la Sardegna, approvato con legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 3, e relative norme di attuazione;
- VISTA la legge regionale 7 gennaio 1977, n. 1, recante norme sull'organizzazione amministrativa della Regione e sulle competenze della Giunta, del Presidente e degli Assessori regionali;
- VISTO il D.Lgs. del 30 dicembre 1992, n. 502 "riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421" e s.m.i.;
- VISTO il D.Lgs. 31 marzo 1998, n. 112, sul conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni ed agli Enti Locali, in attuazione del Capo I della Legge 15 marzo 1997, n. 59;
- VISTA la Legge Regionale 13 novembre 1998, n. 31 e le successive modificazioni e integrazioni;
- VISTO il D.P.C.M. 5 ottobre 2007, relativo al "Trasferimento delle risorse finanziarie, umane, strumentali e organizzative per l'esercizio delle funzioni amministrative in materia di energia, ambiente, trasporti, salute umana e sanità veterinaria, istruzione scolastica e polizia amministrativa alla Regione Sardegna e agli enti locali della Regione";
- VISTO il D.Lgs. 27 ottobre 2009, n. 150 Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni;
- VISTO il Decreto n. 1145/11 del 07 marzo 2018, con il quale è stato ridefinito l'assetto organizzativo della Direzione Generale della Sanità, ai sensi dell'art. 13, comma 7, della Legge Regionale 13 novembre 1998, n. 31, e successive modificazioni e integrazioni;
- VISTA la Determinazione del Direttore Generale della Sanità dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 8657/283 del 29 marzo 2018, sulla "Ridefinizione dell'assetto organizzativo dei Servizi della Direzione Generale della Sanità disposto con Decreto dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 1145/11 del 07 marzo 2018 Istituzione articolazioni organizzative e definizione delle relative linee di attività";



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

- VISTO il Decreto dell'Assessore degli Affari Generali, Personale e Riforma della Regione n. 27142/72 del 29 luglio 2019, con il quale alla Dott.ssa Donatella Garau sono attribuite le funzioni di Direttore ad interim del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare presso la Direzione generale della sanità 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 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 d'igiene per gli alimenti di origine animale e s.m.i.;
- VISTO il Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi;
- VISTO il Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 e s.m.i.;
- VISTE le norme specifiche di settore concernenti la sanità animale, l'igiene degli alimenti, l'igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche;
- VISTO il Decreto Legislativo 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;
- VISTO il Decreto Legislativo 14 settembre 2009, n. 142 recante "Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 183/2005 che stabilisce i requisiti per l'igiene dei mangimi";
- 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 ASSL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" (Rep. Atti n. 46/CSR del 7 febbraio 2013), recepito con Deliberazione della Giunta Regionale n. 19/31 del 14 maggio 2013;
- VISTO l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome sul documento concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 853/2004 e n. 854/2004" (Rep. Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016) recepito con Deliberazione della Giunta Regionale n. 23/21 del 09 maggio 2017;
- VISTA la Determinazione del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare n. 712 del 01 luglio 2016 relativa a "Procedura per l'esecuzione degli audit



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

di cui all'articolo 4 (6) del Regolamento (CE) n. 882/2004 sul Sistema Sanitario Regionale”;

VISTA la DGR n. 11/17 del 28 febbraio 2017 recante “Approvazione delle procedure per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali nell'ambito della sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare” che prevede, al capitolo 7 dell'Allegato A, l'adozione con cadenza annuale di un Piano strategico di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali;

VISTA la Determinazione del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare n. 508 del 16 maggio 2019 concernente “Aggiornamento e revisione del Piano Regionale triennale di Controllo Ufficiale sull'Alimentazione degli Animali (PRAA) 2018 – 2020”;

VISTA la Determinazione del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare 27 gennaio 2020, n. 48 di proroga per il 2020 del Piano Regionale Integrato dei controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare;

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 riguardo all'applicazione della normativa più sopra richiamata;

CONSIDERATO altresì che il Servizio Regionale può svolgere verifiche di efficacia sulle attività di controllo ufficiale effettuate dall'Autorità Competente Locale;

RITENUTO necessario proseguire l'attività regionale diretta a verificare l'efficacia e l'efficienza dei controlli ufficiali nei settori della sanità animale, degli alimenti, dei mangimi e del benessere animale svolti dalle ASSL già avviata nel 2010, programmando un audit di settore da effettuarsi nell'anno 2020 ed altresì definire il Piano strategico di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali per l'anno 2020, utilizzando il modello di cui all'allegato B della deliberazione n. 11/17 28 febbraio 2017;

DETERMINA

ART. 1) Di approvare per l'anno 2020 il programma di audit (All. 1) ed il programma delle verifiche di efficacia (All. B), allegati alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale.

ART. 2) Di dare atto che le modalità per lo svolgimento degli audit sono quelle stabilite nella determinazione n. 712 del 01 luglio 2016 “Procedura per l'esecuzione degli audit di cui all'articolo 4 (6) del Regolamento (CE) n. 882/2004 sul Sistema Sanitario Regionale”.

ART. 3) Di dare atto che le modalità per lo svolgimento delle verifiche di efficacia sono quelle stabilite nella DGR n. 11/17 del 28 febbraio 2017 recante “Approvazione delle procedure per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali nell'ambito della sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare”.

ART. 4) Il presente provvedimento sarà pubblicato nel sito istituzionale della Regione: seguendo il percorso: www.regione.sardegna.it/struttura_organizzativa_-_assessorato



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

[dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale – piani e programmi - piano regionale integrato dei controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare e sistema di audit– Programmi AUDIT.](#)

ART. 5) La presente determinazione è comunicata ai Servizi Veterinari ed ai Servizi di Igiene degli alimenti e Nutrizione dei Dipartimenti di prevenzione dell'ATS.

La presente determinazione è comunicata all'Assessore dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale ai sensi dell'art. 21, comma 9 della Legge regionale n° 31/98 e s.m.i..

Il Direttore del Servizio

Donatella Garau

(Documento firmato digitalmente)

R.S./Servizio/5
G.I./Coord.Settore/5.1
E.P./Coord.Settore/5.2
R.S./Coord.Settore/5.3

Firmato digitalmente da

**DONATELLA
GARAU (D)**



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

**Procedura per l'esecuzione degli audit di cui all'articolo 6 del Regolamento (UE) 2017/625
sul Sistema Sanitario Regionale**

Allegato 1

PROGRAMMA DI AUDIT

Rev. 00 del 30/04/2020

ANNO DI COMPETENZA 2020

AUTORITA' PER LA GESTIONE DEL PROGRAMMA DI AUDIT

Servizio di Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Sardegna

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 a quanto stabilito 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 Regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 6, e di verifiche dell'efficacia, ai sensi dell'art. 12, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (UE) 2017/625 e più in generale dalla normativa vigente applicabile.

Contribuire a definire gli ambiti di miglioramento dell'organizzazione.

Diffondere la cultura della valutazione indipendente.

ESTENSIONE DEL PROGRAMMA DI AUDIT

Il programma di audit prevede l'esecuzione, nel periodo compreso tra maggio e dicembre 2020, di un audit di settore riguardante i sistemi di controllo ufficiale dei competenti Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione della ATS Sardegna, relativamente a:

- produzione, stoccaggio e somministrazione di mangimi per animali da reddito;

RESPONSABILITA'

Committente

Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Sardegna

Direzione generale della Sanità.

Responsabile del Programma

Direttore del Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Sardegna

Dott.ssa Donatella Garau

Auditor

Gli auditor sono individuati tra il personale in possesso delle competenze previste dalla "Procedura per l'esecuzione degli audit di cui all'articolo 6 del Regolamento (UE) 2017/625 sul Sistema Sanitario Regionale" adottata con determinazione n. 712 del 01 luglio 2016 del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.



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

**Procedura per l'esecuzione degli audit di cui all'articolo 6 del Regolamento (UE) 2017/625
sul Sistema Sanitario Regionale**

Allegato 1

PROGRAMMA DI AUDIT

Rev. 00 del 30/04/2020

Esperto

Ove previsto, sono individuati tra il personale in possesso delle competenze previste dalla citata procedura.

Amministrativi

Sig. Roberto Spada.

RISORSE

Umane

6 giornate/uomo così impiegate:

- 3 giornate per audit sul campo (1 x n. 2/3 auditor)
- 3 giornate per la preparazione del piano di audit, la presa di contatto, la redazione del rapporto.

Beni e Servizi

Impiego di auto aziendali/private e/o mezzi pubblici per trasferimenti

Rimborso spese di trasferta.

TIPO DI AUDIT	ORGANIZZAZIONE OGGETTO DI AUDIT	CATENA DI PRODUZIONE	OBIETTIVI, CAMPO DI APPLICAZIONE E CRITERI
Settore	ATS Sardegna	Produzione, trasformazione, distribuzione e uso dei mangimi	Produzione, stoccaggio e somministrazione di mangimi per animali da reddito



PIANO STRATEGICO di VERIFICA della EFFICACIA dei controlli ufficiali

Anno di riferimento: 2020

Autorità per la gestione del Piano strategico: Servizi di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, Direzione Generale della Sanità, Assessorato Sanità e Assistenza Sociale _____

Obiettivi del Piano strategico:

Verificare la conformità dei controlli ufficiali svolti dai competenti Servizi veterinari dell'ATS Sardegna, attraverso effettuazione di verifiche di efficacia a posteriori condotte sulle attività di controllo relativa a:

- 1) sistemi di identificazione e registrazione (I&R) degli animali anche ai fini della condizionalità (CGO6, CGO7, CGO8);
- 2) benessere animale (BA) e sicurezza alimentare (SA) anche ai fini della condizionalità (CGO4, CGO5, CGO9, CGO11, CGO12, CGO13);
- 3) Implementazione del programma straordinario di eradicazione della peste suina africana (PSA) nelle aziende suinicole;
- 4) Piano regionale di programmazione e coordinamento degli interventi in materia di controllo ufficiale degli alimenti

Identificazione delle priorità in funzione dei rischi: Le verifiche di efficacia a posteriori sui controlli ufficiali inerenti i sistemi di identificazione e registrazione degli animali e sul benessere animale e la sicurezza alimentare, oltre che nell'ambito del Piano regionale di programmazione e coordinamento degli interventi in materia di controllo ufficiale degli alimenti, effettuati dai competenti Servizi veterinari dell'ATS Sardegna, riguarderanno l'intero territorio regionale. Le verifiche di efficacia a posteriori inerenti i controlli ufficiali effettuati nelle aziende suinicole ai sensi del programma straordinario di eradicazione della PSA riguarderanno, in via prioritaria, gli ambiti territoriali che, tenuto conto dell'andamento della situazione epidemiologica sul territorio regionale, sono da considerare a maggior rischio.



Articolazione del Piano strategico

ASSL oggetto della verifica	Servizio oggetto della verifica di efficacia	Obiettivo oggetto della verifica di efficacia	Attività oggetto della verifica di efficacia	Criterio per la verifica dell'efficacia
ASSL dell'ATS Sardegna	Servizi veterinari di Sanità animale, di Igiene degli alimenti di origine animale e di Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche	Verificare la conformità dei controlli effettuati ai requisiti di norma, procedure operative e linee guida.	Documentazione scritta dei controlli ufficiali effettuati (verbali, check list/ liste di riscontro, ecc.) e relative informazioni rese disponibili nei Sistemi informativi veterinari	Normativa di riferimento, procedure operative e linee guida.

Redazione: Funzione: _____ Firma: _____ Data: ____/____/____

Approvazione: Funzione: _____ Firma: _____ Data: ____/____/____