



**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

RELAZIONE ATTIVITA' DI AUDIT SVOLTA NELL'ANNO 2021

Il D.Lgs. 193/2007, attuazione della direttiva 2004/41/CE, e il D.Lgs. 27/2021, disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 individuano 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, alla data di svolgimento degli Audit, dall'ATS Sardegna nei competenti Servizi Veterinari e Servizi igiene degli alimenti e nutrizione dei Dipartimenti di Prevenzione.

Con determinazione del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare n.530 del 9 giugno 2021 avente per oggetto: "Programma annuale di Audit dell'Autorità competente regionale sull'Autorità competente locale, ai sensi dell'art. 6 del Regolamento (UE) 2017/625. Anno 2021" sono stati programmati tre audit di settore, da svolgersi nel periodo compreso tra giugno e dicembre 2021, relativamente a:

- Produzione, stoccaggio e somministrazione di mangimi per animali da reddito
- Piano Regionale di selezione genetica per la resistenza alla Scrapie classica degli ovini
- Produzione, trasformazione e distribuzione delle carni di ungulati domestici.

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. 625/2017 e più in generale dalla normativa vigente applicabile.

Contribuire a definire gli ambiti di miglioramento dell'organizzazione.

Nell'Allegato 2 vengono riportati i principali punti di forza e le principali carenze emerse nel corso degli audit, osservazioni e/o raccomandazioni.

Le azioni conseguenti alle raccomandazioni formulate, vertono prevalentemente sui seguenti aspetti:

- assicurare la disponibilità di strutture e attrezzature appropriate affinché il personale possa eseguire i controlli ufficiali in modo appropriato ed efficace.
- assicurare l'adeguata organizzazione dell'autorità competente locale codificando ruoli, responsabilità e funzioni;
- assicurare l'esecuzione dei controlli ufficiali programmati ed il raggiungimento degli obiettivi qualitativi e quantitativi.
- assicurare l'adozione di procedure documentate, complete ed aggiornate, per l'esecuzione di controlli ufficiali;



**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

- assicurare l'adozione e l'attuazione di un programma completo di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali;
- assicurare l'appropriatezza e l'efficacia dei controlli ufficiali anche in riferimento alla rilevazione delle non conformità;
- assicurare l'individuazione delle non conformità e la corretta gestione degli esiti del controllo ufficiale.

Le procedure volte a verificare la conclusione dei piani d'azione adottati dalle ASSL, sono descritte nella 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.

REGIONE SARDEGNA		ALLEGATO 1			
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. 530 del 9 giugno 2021 avente per oggetto: “Programma annuale di Audit dell’Autorità competente regionale sull’Autorità competente locale, ai sensi dell’art. 6 del Regolamento (UE) 2017/625. Anno 2021”</p> <p>Determinazione n. 351 del 03/05/2021, avente come oggetto: “Approvazione del Piano Regionale triennale di Controllo Ufficiale sull’Alimentazione degli Animali (PRAA) 2021-2022-2023. Approvazione del programma regionale di campionamento per l'anno 2021.”</p>	<p>1) Audit di settore Svoltosi, in data 19 e 20 Luglio 2021 “Produzione, stoccaggio e somministrazione di mangimi per animali da reddito” presso la ASSL di Sanluri.</p> <p>2) Audit di settore Svoltosi, in data 21 e 22 settembre 2021 “Produzione, trasformazione e distribuzione delle carni di ungulati domestici” presso la ASSL di Nuoro.</p> <p>3) Audit di settore Svoltosi, in data 29 e 30 novembre 2021 “Piano Regionale di selezione genetica per la resistenza alla scrapie classica degli ovini” presso la ASSL di Cagliari.</p>	<p>Si specifica che è stata rispettata la programmazione 2021 (numero e tipologia di audit “di settore” programmati nel 2021). Sono stati infatti realizzati 3 audit di settore.</p>	<p>La presente colonna è sostituita dalla compilazione dell'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. 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, della natura del processo di audit le eventuali modalità di effettuazione dello scrutinio indipendente del processo di audit, dell’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 2021 (numero e tipologia di audit “di settore” e/o di sistema” programmati nel 2021 e numero e tipologia di audit “di settore” e/o “di sistema” realizzati nel 2021) 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 “*Giudizi positivi*”, le “*Criticità*”, le “*Osservazioni*”, le “*Raccomandazioni*”, e le “*Azioni Conseguenti*”. Qualora alcune voci dello standard non dovessero essere state incluse nel campo dell’audit di nessuno degli audit effettuati dalla Regione/P.A., andranno indicate con una “X” nella colonna “*Elementi non oggetto di audit perché non pianificati in nessuno degli audit effettuati dalla Regione/P.A.*”.
- (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.

REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA SARDEGNA Numero di rapporti di audit considerati: 3										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 Giudizi positivi	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			3	////	0	0	0	0		
	4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza		gestione conflitti d'interesse	2	////	0	0	0	0		
	4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni	interna alla AC sanitaria	1	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)			3	////	0	0	0	0		
	4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro			2	automezzi	0	0	0	0		
				2	strumenti di controllo (termometri, sonde, ecc)	0	0	0	0		
				1	gestione strumenti di controllo (taratura ecc.)	1	0	1	1		
				2	strumenti di comunicazione/informazione (pc, cellulari, internet, ecc.)	0	0	0	0		
				3	ambienti di lavoro	0	0	0	0		
	4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)			////	////	////	////	////	////	////	////
	4.7 Sistema di Gestione			programmazione dei controlli	2	////	1	0	1	0	
				programmazione dei controlli basata sul rischio	2	////	0	0	0	0	
				categorizzazione in base al rischio degli OSA	1	////	1	1	0	0	
				gestione della documentazione	2	////	1	0	1	0	
		efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali	2	inadeguata copertura dei settori di controllo		0	0	0	0		
				insufficiente attuazione dei controlli ufficiali programmati		0	0	0	0		
				scarante capacità di rilevazione delle NC		0	0	0	0		
				inappropriati metodi e tecniche di controllo utilizzati		0	0	0	0		
		imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali	3	////	0	0	0	0	0		
		raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi	1	////	1	1	0	0			
		audit art. 6 Reg.(UE) 2017/625	0	////	0	0	0	0	0	x	
		verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali	1	assente		0	0	0	0	0	
				prevista ma non applicata		0	0	0	0	0	
				incompleta (solo verifica "a posteriori" o solo verifica "in tempo reale")		0	0	0	0	0	
				copertura insufficiente dell'attività di verifica degli addetti al CU	2	0	2	1			
	4.8 Sistema informativo			2	////	0	0	0	0		
	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			1	////	0	0	0	0	
5.2 Qualificazione del personale		qualificazione del personale	2	////	0	0	0	0	0		
		risorse umane	2	////	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	0	x	
		accreditamento delle prove	0	////	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	3	////	0	0	0	0			
				procedure documentate	0	assenti	0	0	0	0	
						generiche/incomplete	1	0	1	0	
						presenti ma non applicate	0	0	0	0	
						manca di addestramento sull'attuazione delle procedure	1	0	1	0	
	non aggiornate	2	1	1	1						
	metodi e tecniche del controllo ufficiale	2	////	1	0	1	0	0			
	relazioni sui controlli ufficiali	2	////	0	0	0	0	0			
	6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti			2	////	0	0	0	0		
	6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)			2	////	1	0	1	0		
6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali			0	////	1	0	1	0			
Parte 7. Altre attività ufficiali			0	////	0	0	0	0	x		
Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi			1	////	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	