



**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 sanità
Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

DETERMINAZIONE N. Prot. del

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 e di verifiche di efficacia ai sensi dell'art. 8(3) del Reg. CE 882/2004– anno 2019.

- VISTO lo Statuto speciale della Sardegna e le 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. 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.Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992 "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.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. n. 150 del 27 ottobre 2009, 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";
- VISTO il Decreto dell'Assessore degli Affari Generali, Personale e Riforma della Regione n. 9437/23 del 28 marzo 2018, con il quale alla Dott.ssa Daniela Mulas sono attribuite le funzioni di Direttore del Servizio di 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.;



**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 sanità

Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Determinazione n. ___del___/___/2019

- 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. 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 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.;
- 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 (CE) n. 1881/2006 che stabilisce i livelli massimi per certi contaminanti negli alimenti;
- VISTO il Regolamento (UE) n. 165/2010 recante modifica, per quanto riguarda le aflatossine, del regolamento (CE) n. 1881/2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 50/8 del 27/2/2010);
- VISTO il Regolamento CE n.1333/2008 (regolamento quadro) del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli additivi alimentari;
- VISTO il Regolamento (UE) n. 1129/2011 della Commissione dell'11 novembre 2011 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n.1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo un elenco dell'Unione di additivi alimentari;
- VISTO il Regolamento (UE) n. 1130/2011 della Commissione dell'11 novembre 2011 che modifica l'allegato III del Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari istituendo un elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari, negli aromi alimentari e nei nutrienti;
- VISTI il Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, ed i Regolamenti della Commissione Reg. (CE) n. 1895/2005 - Reg. (CE) n. 2023/2006 - Reg. (CE) n. 282/2008 - Reg. (CE) n. 450/2009 – Reg. (UE) n. 10/2011, riguardanti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- VISTO il Regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio del 24 settembre 2009 relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento;
- 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. 882/2004 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;



**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 sanità

Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Determinazione n. ___del___/___/2019

- 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), recepito con Deliberazione della Giunta Regionale n. 19/31 del 14 maggio 2013;
- VISTE le norme specifiche di settore concernenti la sanità animale, l'igiene degli alimenti, l'igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche;
- 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 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 ASSL, ciascuna per il proprio ambito, quali autorità competenti ai fini dell'applicazione dei Regolamenti comunitari più sopra citati;
- 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 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 *"Approvazione delle procedure per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali nell'ambito della sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare"* che dispone, al punto 7 dell'Allegato A, con cadenza annuale è definito un PSdV dei CU;
- VISTO il Piano Regionale Integrato dei controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare 2015 – 2018, approvato con la Deliberazione della Giunta Regionale n. 18/15 del 21 aprile 2015;
- VISTA la Deliberazione n. 59/3 del 4 dicembre 2018 recante ad oggetto *"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 6.9.2018"*;
- VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 30/21 del 2015 di adozione Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 nel quale, al Programma P10.1 Obiettivo Generale 10.12 *"Realizzare gli audit previsti dall'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento CE 882/2004"* è prevista la realizzazione di uno specifico programma di audit di sistema e di settore sulle ASSL;
- VISTA la DGR n. 33/9 del 26 giugno 2018 con al quale il PRP è stato rimodulato e prorogato al 31 dicembre 2019;
- 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



**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 sanità

Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Determinazione n. ___del___/___/2019

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 quattro audit di settore da effettuarsi nell'anno 2019 ed altresì definire il PSdV dei CU per l'anno 2019, utilizzando il modello di cui all'allegato B della deliberazione n. 11/17 28 febbraio 2017.

D E T E R M I N A

- Art. 1) Di approvare per l'anno 2019 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 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"*.
- Art. 4) Il presente provvedimento sarà pubblicato nel sito istituzionale della Regione: seguendo il percorso: www.regione.sardegna.it/struttura_organizzativa_-_assessorato_dell'igiene_e_sanita_e_dell'assistenza_sociale_-_piani_e_programmi_-_piano_regionale_integrato_dei_controlli_ufficiali_sulla_sicurezza_alimentare_e_sistema_di_audit-Programmi_AUDIT.
- Art. 5) 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 ed all'Azienda per la Tutela della Salute.

Il Direttore del Servizio
Dott.ssa Daniela Mulas
(firmato digitalmente)

RS/Sett. 5.1
GI/Resp. 5.1
EP/Resp. 5.2
DP/Resp. 5.3

Firmato digitalmente da

**DANIELA
MULAS**



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 4 (6) del Regolamento (CE) n. 882/2004 sul Sistema Sanitario Regionale		
Allegato 1	PROGRAMMA DI AUDIT	Rev. --- del ----

ANNO DI COMPETENZA 2019
AUTORITA' PER LA GESTIONE DEL PROGRAMMA DI AUDIT <p>Servizio di Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Sardegna</p>
OBIETTIVI DEL PROGRAMMA DI AUDIT <p>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.</p> <p>Verificare l'efficace esecuzione dei controlli ufficiali nelle catene di produzione.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Contribuire a definire gli ambiti di miglioramento dell'organizzazione.</p> <p>Diffondere la cultura della valutazione indipendente.</p>
ESTENSIONE DEL PROGRAMMA DI AUDIT <p>Il programma di audit prevede l'esecuzione, nel periodo compreso tra aprile e dicembre 2019, di quattro audit di settore riguardanti i sistemi di controllo ufficiale dei competenti Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione della ATS Sardegna, relativamente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • produzione, stoccaggio e somministrazione di mangimi per animali da reddito; • MOCA e additivi; • protezione degli animali alla macellazione; • produzione, trasformazione e distribuzione del latte e dei prodotti lattiero caseari.
RESPONSABILITA' Committente <p>Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Sardegna Direzione generale della Sanità.</p> Responsabile del Programma <p>Direttore del Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Sardegna Dott.ssa Daniela Mulas</p> Auditor <p>Gli auditor sono individuati tra il personale in possesso delle competenze previste dalla "Procedura per l'esecuzione degli audit di cui all'articolo 4 (6) del Regolamento (CE) n. 882/2004 sul Sistema Sanitario Regionale" adottata con determinazione n. 712 del 01 luglio 2016 del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.</p>



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 4 (6)
del Regolamento (CE) n. 882/2004 sul Sistema Sanitario Regionale**

Allegato 1

PROGRAMMA DI AUDIT

Rev. --- del ----

Esperto

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

Amministrativi

Sig. Roberto Spada.

RISORSE

Umane

24 giornate/uomo così impiegate:

- 12 giornate per audit sul campo (4 x n. 2/3 auditor)
- 12 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 e distribuzione degli alimenti	Latte e prodotti lattiero caseari
Settore	ATS Sardegna	Produzione, trasformazione e distribuzione delle carni di ungulati domestici	Protezione degli animali al macello
Settore	ATS Sardegna	Produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti	MOCA e additivi
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: 2019

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) Protezione degli animali alla macellazione.

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 sulla protezione degli animali alla macellazione, 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.	Verbal di controllo ufficiale (check list/ liste di riscontro) 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: ____/____/____