



**REGIONE AUTONOMA 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 2022

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. 382 del 02/05/2022, avente oggetto:

“Programma annuale di Audit dell'Autorità competente regionale sull'Autorità competente locale, ai sensi dell'art. 6 del Regolamento (UE) 2017/625. Anno 2022” sono stati programmati tre audit di settore, da svolgersi nel periodo compreso tra giugno e dicembre 2022, relativamente a:

Produzione, stoccaggio e somministrazione di mangimi per animali da reddito
Salute degli animali – attuazione dei controlli, Peste Suina Africana
Produzione, trasformazione, distribuzione Molluschi bivalvi vivi

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 alimenti, mangimi, salute e benessere degli animali, sanità delle piante e prodotti fitosanitari, 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 Reg. (CE) n. 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.

Le procedure volte a verificare la conclusione dei piani d'azione adottati dalle ASSL, sono descritte nella richiamata Determinazione del Direttore del Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare n. 1472 del 23/12/2021, avente oggetto: “Procedura per l'esecuzione degli audit di cui all'articolo 6 del Regolamento (CE) n. 625/2017 sul sistema Sanitario Regionale”.

Riguardo invece gli audit di settore eventualmente realizzati nell'ambito delle filiere individuate dall'Intesa n. 16 CSR del 20 febbraio 2020 per il perseguimento degli obiettivi strategici del PCNP 2020-2022 (Olio d'oliva, Latte e derivati, Molluschi bivalvi, Miele e altri prodotti dell'alveare, Cereali, Uova) si fa presente che è stato condotto solo un audit di settore sui Molluschi bivalvi vivi.

Audit di settore - “Produzione, trasformazione, distribuzione Molluschi bivalvi vivi”

Data: 16 dicembre 2022

Audit presso ASL n. 5 di Oristano.

• attività svolta nel 2022: Verifica della Conformità dei C.U. ai requisiti specificati nel Reg. UE 2017/625 e nei decreti attuativi, con specifico riferimento al settore della filiera dei Molluschi Bivalvi Vivi. Verifica della



**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

corretta applicazione del Piano Regionale sulla filiera dei Molluschi Bivalvi Vivi e Piano Regionale di Programmazione e Coordinamento degli Interventi in materia di Controllo Ufficiale degli Alimenti - anni 2020-2022 – adottato con determinazione n. 647 del 23 luglio 2020 del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare. Esame delle disposizioni previste per il SIAPZ e SIAOA, con verifica che le stesse disposizioni siano attuate e che i risultati ottenuti siano coerenti con le disposizioni previste, che esse siano applicate in maniera efficace, e adeguata a raggiungere gli obiettivi fissati dalle normative vigenti applicabile più sopra indicate.

- criticità evidenziate: Si osserva che nell'ambito della Autorità Competente Locale ASL Oristano, riferito ai Servizi Veterinari del Dipartimento di Prevenzione, non sempre è garantita in maniera esplicita e con specifici atti aziendali, l'attribuzione di ruoli e responsabilità e di funzioni delle Direzioni dei Servizi, in rapporto alla loro importanza e complessità, così come indicato dall'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 10 novembre 2016 (rep. Atti n. 212/CSR) sul documento concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004" recepita con Deliberazione della Giunta Regionale n. 23/21 del 09/05/2017 e previsto all'art. 17 punto 2 del Reg (CE) 178/2002.

- azioni correttive adottate: n.p.

REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA:

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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. 500 del 26/05/2022, avente oggetto: “Aggiornamento e revisione del Piano Regionale triennale di Controllo Ufficiale sull’Alimentazione degli Animali (PRAA) 2021-2022-2023. Programmazione regionale di campionamento per l’anno 2022”;</p> <p>- Determinazione del Direttore del Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare n. 1472 del 23/12/2021, avente oggetto: “Procedura per l’esecuzione degli audit di cui all’articolo 6 del Regolamento (CE) n. 625/2017 sul sistema Sanitario Regionale”;</p> <p>- Determinazione del Direttore del Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare n. 382 del 02/05/2022, avente oggetto: “Programma annuale di Audit dell’Autorità competente regionale sull’Autorità competente locale, ai sensi dell’art. 6 del Regolamento (UE) 2017/625. Anno 2022”;</p>	<p>1) Audit di settore Svoltosi, in data 29/30 settembre 2022 “Produzione, stoccaggio e somministrazione di mangimi per animali da reddito” presso la ASL di Sassari.</p> <p>2) Audit di settore Svoltosi, in data 16/17 novembre 2022 “Salute degli animali – attuazione dei controlli, Peste Suina Africana” presso la ASL di Nuoro.</p> <p>3) Audit di settore Svoltosi, in data 16 dicembre 2022 “Produzione, trasformazione, distribuzione Molluschi bivalvi vivi” presso la ASL di Oristano.</p>	<p>Si specifica che è stata rispettata la programmazione 2022 (numero e tipologia di audit “di settore” programmati nel 2022). Sono stati infatti realizzati 3 audit di settore.</p>	<p>La presente colonna è sostituita dalla compilazione dell’allegato 2</p>	<p>La presente colonna è sostituita dalla compilazione dell’allegato 2</p>	<p>Trasmissione mediante PEC dei rapporti/relazioni all’autorità competente oggetto di audit. Pubblicazione sul portale della Regione Piano Regionale Integrato dei controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare e sistema di audit - Regione Autonoma della Sardegna</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 2022 (numero e tipologia di audit "di settore" e/o di sistema" programmati nel 2022 e numero e tipologia di audit "di settore" e/o "di sistema" realizzati nel 2022, precisando se effettuati sul posto o da remoto) 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/PA 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 AUTONOMA DELLA SARDEGNA Numero di rapporti di audit considerati: 3										
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		2	////	0	0	0	0		
	4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza	gestione conflitti d'interesse	2	////	1	0	1	0		
		4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni	interna alla AC sanitaria	2	non descritte	1	0	1	0	
	0			incomplete/generiche	0	0	0	0		
	0			non attuate	0	0	0	0		
	tra AC e altre strutture del SSN		2	non descritte	0	0	0	0		
			0	incomplete/generiche	0	0	0	0		
			0	non attuate	0	0	0	0		
			tra AC e altri organi di controllo	2	non descritte	0	0	0	0	
				0	incomplete/generiche	0	0	0	0	
	0	non attuate	0	0	0	0				
	4.4 Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi)		1	////	2	1	1	0		
	4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro			2	automezzi	1	0	0	0	
				2	strumenti di controllo (termometri, sonde, ecc)	0	0	0	0	
				1	gestione strumenti di controllo (taratura ecc.)	0	0	0	0	
				2	strumenti di comunicazione/informazion e (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 basato sul rischio	1	////	1	0	1	0	
			categorizzazione in base al rischio degli OSA	2	////	1	0	1	1	
			gestione della documentazione	2	////	0	0	1	1	
		efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali		3	inadeguata copertura dei settori di controllo	0	0	0	0	
				0	insufficiente attuazione dei controlli ufficiali programmati	0	0	0	0	
				0	carante capacità di rilevazione delle NC	0	0	0	0	
				0	inappropriati metodi e tecniche di controllo utilizzati	0	0	0	0	
		imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali		2	////	1	0	0	0	
			raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi	1	////	0	0	0	0	
		audit art. 6 Reg.(UE) 2017/625	1	////	0	0	0	0		
		verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali		0	assente	0	0	0	0	
				0	prevista ma non applicata	1	0	1	0	
				0	incompleta (solo verifica "a posteriori" o solo verifica "in tempo reale")	1	0	0	0	
				0	copertura insufficiente dell'attività di verifica degli addetti ai CU	1	0	1	0	
		4.8 Sistema informativo		2	////	0	0	0	0	
		4.9 Risorse finanziarie (es. tariffazione)		0	////	0	0	0	0	
		Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio	5.1 Formazione e addestramento		1	////	1	0	1	0
5.2 Qualificazione del personale	qualificazione del personale		1	////	0	0	0	0		
	risorse umane		1	////	0	0	0	0		
5.3 Sicurezza degli operatori			0	////	1	0	0	0		
5.4 Capacità di laboratorio	capacità di laboratorio		1	////	0	0	0	0		
	accreditamento delle prove		1	////	0	0	0	0		
5.4.3 Laboratori nazionali di riferimento		0	////	0	0	0	0			
5.5 Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo		0	////	0	0	0	0			
Parte 6. Controllo ufficiale	6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali	obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali	1	////	1	0	0	0		
			1	assenti	1	0	1	0		
		procedure documentate	0	generiche/incomplete	1	1	0	0		
			0	presenti ma non applicate	0	0	0	0		
			0	mancaanza di addestramento sull'attuazione delle procedure	0	0	0	0		
			0	non aggiornate	1	1	0	0		
	metodi e tecniche del controllo ufficiale	2	////	0	0	0	0			
	relazioni sui controlli ufficiali	0	////	0	0	0	0			
	6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti		1	////	0	0	0	0		
	6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)		1	////	0	0	0	0		
6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali		1	////	1	0	1	0			
Parte 7. Altre attività ufficiali			1	////	0	0	0			
Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi			0	////	0	0	0			
Parte 9. Comunicazione e informazione (es. siti web)			0	////	0	0	0			
Parte 10. Sistemi di allerta e Piani di emergenza	10.1 Piani di emergenza		0	////	0	0	0	0		
	10.2 Sistemi di allerta		0	////	0	0	0	0		