



**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 2020

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 ATS Sardegna nei competenti Servizi Veterinari e SIAN dei Dipartimenti di Prevenzione.

Con determinazione del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare n. 321 del 30 aprile 2020 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, e di verifiche dell'efficacia, ai sensi dell'art. 12, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (UE) 2017/625 – anno 2020", è stato programmato un solo audit di settore, da svolgersi nel periodo compreso tra maggio e dicembre 2020, a seguito della sopraggiunta e inaspettata emergenza, dovuta alla situazione emergenziale derivante dalla pandemia da Covid-19.

Il Servizio di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare nel corso del 2020, in conseguenza della situazione emergenziale derivante dal Covid-19, ha comunque svolto l'audit programmato, nel settore della produzione, stoccaggio e somministrazione di mangimi per animali da reddito, nelle date del 19 e 20 novembre, in modalità da remoto, considerato l'impossibilità per le pubbliche amministrazioni di effettuare riunioni se non a distanza, nel rispetto delle misure di distanziamento sociale.

L'Audit è stato programmato e svolto, mentre la parte relativa al sopralluogo presso lo stabilimento oggetto di audit, è stata rimandata in data da destinarsi al fine di completare il piano di audit programmato, non appena la situazione determinata dall'emergenza Covid-19 lo consentirà.

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.



**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

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, vertono sui seguenti aspetti:

- assicurare l'adeguata organizzazione dell'autorità competente locale codificando ruoli, responsabilità e funzioni;
- assicurare l'adozione di procedure documentate, complete ed aggiornate, per l'esecuzione di controlli ufficiali;
- assicurare la corretta programmazione dei controlli ufficiali;
- 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'adozione di specifiche disposizioni per la gestione delle conseguenze dei controlli ufficiali.

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. 321 del 30 aprile 2020 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, e di verifiche dell’efficacia, ai sensi dell’art. 12, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (UE) 2017/625 – anno 2020</p> <p>Determinazione n. 412 del 26/05/2020, avente come oggetto: Approvazione del Piano Regionale di Controllo Ufficiale sull’Alimentazione degli Animali (PRAA) 2020. Programmazione regionale di campionamento per l’anno 2020.</p> <p>Determinazione n. 48 del 27/01/2020, avente come oggetto: Proroga per il 2020 del Piano Regionale Integrato dei controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare.</p> <p>https://www.regione.sardegna.it/j/v/2568?s=291638&v=2&c=1250&t=1</p>	<p>1) Audit di settore</p> <p>Svoltosi in data 19 e 20 novembre 2020 “Produzione, stoccaggio e somministrazione di mangimi per animali da reddito” presso la ASSL di Cagliari.</p> <p>Il 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 –per l’anno 2020”, a causa dell’emergenza da Covid-19, ha determinato una revisione della programmazione annuale, che normalmente prevede lo svolgimento di quattro audit di settore, e si è ripiegato decidendo di svolgere, nel periodo compreso tra maggio e dicembre 2020, un solo audit di settore, relativo alla corretta applicazione del Piano Regionale sull’Alimentazione degli animali, di cui alla Determinazione n. 412 del 26/05/2020, che contemplava lo svolgimento di un audit di settore da effettuarsi nell’anno 2020.</p> <p>La situazione determinata dall'emergenza da Covid-19 e l'impossibilità per le pubbliche amministrazioni di effettuare riunioni se non a distanza, oltre che le criticità nel rispetto delle misure di distanziamento sociale, hanno reso inattuabile, con le modalità (standard) inizialmente previste, pertanto l’Audit programmato per le date del 19 e 20 novembre, è stato svolto in modalità da remoto, la parte relativa al sopralluogo presso lo stabilimento individuato, è stata rimandata e sarà programmata in data da destinarsi al fine di completare il piano di audit programmato, non appena la situazione determinata dall'emergenza Covid-19 lo consentirà.</p>	<p>Si specifica che è stata rispettata la programmazione 2020 (numero e tipologia di audit “di settore” programmati nel 2020 e numero e tipologia di audit “di settore” realizzati nel 2020).</p> <p>È stato infatti realizzato 1 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.</p> <p>Fornire le informazioni e le istruzioni stabilite dalle disposizioni regionali al personale che effettua i controlli ufficiali.</p> <p>Assicurare che i controlli ufficiali siano correttamente programmati ed effettuati in funzione della valutazione del profilo di rischio degli operatori.</p> <p>Assicurare l’esecuzione dei controlli ufficiali programmati ed il raggiungimento degli obiettivi qualitativi e quantitativi.</p> <p>Assicurare l’efficacia e l’appropriatezza dei controlli ufficiali.</p> <p>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.</p> <p>Assicurare l’individuazione delle non conformità e la corretta gestione degli esiti del controllo ufficiale.</p> <p>Fornire agli operatori le informazioni sui diritti di ricorso avverso le decisioni dell’autorità competente e sulla procedura ed i termini applicabili.</p> <p>Attuare procedure per la verifica dell’efficacia dei controlli ufficiali, in conformità alle disposizioni regionali.</p> <p>Assicurare la puntuale e completa registrazione delle informazioni nei sistemi informativi ufficiali.</p> <p>Assicurare la formazione e l’aggiornamento del personale.</p> <p>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.</p> <p>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 2020 (numero e tipologia di audit “di settore” e/o di sistema” programmati nel 2020 e numero e tipologia di audit “di settore” e/o “di sistema” realizzati nel 2020) 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).

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA Numero di rapporti di audit considerati: (1)					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		1	////	0	0	0	0		
	4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza	gestione conflitti d'interesse	1	////	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						
				non attuate						
		tra AC e altre strutture del SSN	1	non descritte	0	0	0	0		
				incomplete/generiche						
				non attuate						
		tra AC e altri organi di controllo	0	non descritte	0	0	0	0		
				incomplete/generiche						
				non attuate						
	4.4 Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi)		1	////	0	0	0	0		
	4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro			1	automezzi	0	0	0	0	
				0	strumenti di controllo (termometri, sonde, ecc)	0	0	0	0	X
				0	gestione strumenti di controllo (taratura ecc.)	0	0	0	0	X
				0	strumenti di comunicazione/informazione (pc, cellulari, internet, ecc.)	0	0	0	0	X
				0	ambienti di lavoro	0	0	0	0	X
	4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)		////	////	////	////	////	////	////	////
	4.7 Sistema di Gestione		programmazione dei controlli	0	////	1	1	0	1	
			programmazione dei controlli basata sul rischio	0	////	1	1	0	1	
			categorizzazione in base al rischio degli OSA	0	////	1	1	0	1	
			gestione della documentazione	0	////	1	1	0	1	
		efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali	0	inadeguata copertura dei settori di controllo		0	0	0	0	
				insufficiente attuazione dei controlli ufficiali programmati		0	0	0	0	
				carante 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		1	////	0	0	0	0	
		raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi		1	////	0	0	0	0	
		audit art. 4(6) Reg. 882/2004		0	////	0	0	0	0	X
		verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali	0	assente		0	0	0	0	
				prevista ma non applicata		0	0	0	0	
				incompleta (solo verifica "a posteriori" o solo verifica "in tempo reale")		1	1	0	0	
				copertura insufficiente dell'attività di verifica degli addetti al CU		0	0	0	0	
	4.8 Sistema informativo		0	////	1	1	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		0	////	0	0	0	0	X	
	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	////	0	0	0	0	X	
	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	1	////	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		
		manca di addestramento sull'attuazione delle procedure	0			0	0	0		
		non aggiornate	1	0	1	1				
	metodi e tecniche del controllo ufficiale		0	////						
	relazioni sui controlli ufficiali		0	////	1	1	0	0		
	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	////	0	0	0	0		
6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali		0	////	0	0	0	0	X		
Parte 7. Altre attività ufficiali			0	////	0	0	0	0	X	
Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi			0	////	0	0	0	0		
Parte 9. Comunicazione e informazione (es. siti web)			0	////	1	1	0	0		
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		