



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato A alla Delib.G.R. n. 11/17 del 28.2.2017

Procedure per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali nell'ambito della sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.

1. Introduzione

In base a quanto disposto dall'art. 8, paragrafo 3, lettera a) del Regolamento (CE) n. 882/2004 (d'ora in avanti "Regolamento"), le autorità competenti devono prevedere procedure per verificare l'efficacia dei controlli ufficiali da esse eseguiti. Tale attività risulta necessaria ai sensi dell'art. 4, paragrafo 4, del medesimo Regolamento per garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza (che include l'omogeneità) dei controlli ufficiali.

Le attività di verifica dell'efficacia hanno come oggetto del controllo le attività ispettive svolte in materia di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare da parte degli operatori sanitari (medici, veterinari, biologi, chimici, tecnici della prevenzione e altre figure) che rivestono il ruolo di Autorità Competente Locale nelle citate materie.

Le istruzioni per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali sono contenute in un documento di carattere gestionale (Standard per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale di cui al Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193, in attuazione del Regolamento), che è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 7 febbraio 2013 e recepito dalla Regione Sardegna con D.G.R. n. 19/31 del 14 maggio 2013. L'adozione dei contenuti dell'Accordo relativi a questo specifico aspetto è stata anche anticipata alle Regioni dal parte del Ministero della Salute con propria nota DGSAF n.15372 del 2012.

L'attività di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali può comprendere:

- la valutazione, sulla base di criteri predefiniti, delle relazioni elaborate ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (ad esempio: la verifica periodica di una percentuale significativa dei verbali di ispezione, *check list*, ecc..., elaborati dal personale preposto all'esecuzione dei controlli ufficiali) = VERIFICA A POSTERIORI;
- la valutazione sul campo, in tempo reale e sulla base di criteri predefiniti, dell'efficacia e dell'appropriatezza dei controlli ufficiali (ad esempio: la verifica sul campo, su base annuale, delle modalità di esecuzione di un esame *post-mortem* da parte dei veterinari ufficiali che operano presso i macelli che insistono sul territorio di competenza di una ASSL). Tale attività può essere inquadrata come una "attività di supervisione" che a sua volta può essere considerata come un



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

particolare aspetto delle attività di formazione/addestramento/affiancamento che serve ad “affinare” le capacità tecniche degli operatori mediante la “socializzazione” delle migliori conoscenze disponibili nei servizi, attraverso un confronto diretto e sul campo tra operatori (da un punto di vista operativo è una attività congiunta tra uno o più operatori che svolgono le attività di controllo ufficiale, in qualità di supervisionati, ed un operatore, con specifico profilo professionale e formazione che svolge il ruolo di supervisore) = VERIFICA IN TEMPO REALE; tale attività consente:

- una verifica “di campo”, da parte del supervisore, dell’applicazione di procedure ed istruzioni operative, da parte del/degli operatore/i oggetto di supervisione;
- evidenziazione di problemi interpretativi ed operativi in relazione alla situazione di campo;
- valutazione congiunta dell’applicazione di procedure documentate al caso concreto, come ulteriore verifica della loro applicabilità;
- sintesi, tra supervisore e supervisionato/i, della corretta esecuzione del controllo ufficiale espletato presso l’operatore del settore alimentare o dei mangimi e delle conclusioni raggiunte;
- evidenziazione di problemi interpretativi o applicativi, in esito alle attività di cui sopra su cui necessitano approfondimenti o modifiche procedurali da proporre alla Direzione che ha emanato le procedure ed istruzioni.

La finalità delle attività di supervisione consiste, nel breve periodo, nel porre rimedio ad eventuali carenze dei controlli ufficiali attraverso la verifica dell’efficacia degli stessi, mentre nel medio e lungo termine, è quella di migliorarne il livello medio di efficacia attraverso attività collaterali quali la formazione/simulazione e/o l’affiancamento. In sostanza i due momenti concorrono entrambi al raggiungimento di un elevato ed omogeneo livello di efficienza ed efficacia dei controlli ufficiali.

Ai fini di assicurare la qualità dei controlli ufficiali risulta funzionale inoltre una verifica della qualità e della coerenza dei documenti utilizzati nel contesto delle attività di controllo (ad esempio: i piani di lavoro, le procedure documentate, la modulistica, ecc.) = VERIFICA A PRIORI.

Una efficace attività di supervisione deve quindi prevedere il controllo di tutte e tre le fasi del processo “controllo ufficiale”, e precisamente: prima, durante e dopo i medesimi controlli.

Le attività di supervisione vengono svolte dai Responsabili di Struttura Complesse o Semplici del Dipartimento di Prevenzione delle ASL nelle quali si articola l’Azienda Tutela della Salute, i quali possono effettuarla, al fine di incrementare il livello scientifico di particolari attività di supervisione, anche attraverso l’interazione con l’Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

2. Acronimi

CU	Controlli Ufficiali
AC	Autorità Competenti
ACC	Autorità Competente Centrale
ACR	Autorità Competente Regionale
ACL	Autorità Competente Locale
PSdV	Piano Strategico di Verifica dell'efficacia dei CU
GdV	Gruppo di Verifica

3. Scopi della procedura

In base a quanto disposto dall'articolo 8 (Procedure di controllo e verifica), paragrafo 1, del Regolamento, i CU ad opera delle AC sono eseguiti secondo procedure documentate che comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i CU in relazione, tra l'altro, ad alcuni degli ambiti di cui all'Allegato II, Capo II, dello stesso Regolamento che sono riportati di seguito:

- l'organizzazione delle AC e la relazione tra l'ACC, l'ACR e le ACL cui è stato conferito il compito di eseguire i controlli ufficiali;
- la dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere;
- i compiti, le responsabilità e gli obblighi del personale;
- la procedura di campionamento, i metodi e le tecniche di CU, l'interpretazione dei risultati e le successive decisioni;
- i programmi di monitoraggio e sorveglianza;
- le attività da svolgere a seguito dei CU;
- la collaborazione con altri Servizi o Dipartimenti che possano avere responsabilità in materia;
- la verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi e dei test di rilevamento;
- qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei CU.

In base a quanto disposto dall'articolo 8, paragrafo 3, del Regolamento, le AC devono prevedere procedure per:



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- verificare l'efficacia dei CU da esse eseguiti;
- assicurare che siano adottati i correttivi eventualmente necessari e che la documentazione di cui al paragrafo 1 dell'art. 8 del Regolamento sia opportunamente aggiornata.

Gli scopi della presente procedura sono pertanto quelli di definire modalità operative e responsabilità in merito alle attività di verifica dell'efficacia di cui all'art. 8, paragrafo 3, del Regolamento svolte dalle ACL della Regione Sardegna e dall'ACR sulle ACL medesime. La procedura definisce inoltre le modalità operative per assicurare che siano adottati i correttivi eventualmente necessari in caso di inefficacia e che sia opportunamente aggiornata la documentazione. La presente procedura si applica alla verifica dell'efficacia dei CU da svolgersi sui seguenti Servizi del Dipartimento di Prevenzione delle ASL:

- Servizio di Sanità Animale;
- Servizio di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche;
- Servizio di Igiene degli Alimenti di Origine Animale e derivati;
- Servizio di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione.

La presente procedura può infine essere utilizzata anche per effettuare verifiche dell'efficacia all'interno della ACR.

4. Campo di applicazione

La presente procedura è applicabile a tutte le forme di CU messe in atto dalle ACL della Regione Sardegna in tema di:

- alimenti;
- mangimi;
- salute animale;
- benessere animale;
- sottoprodotti di origine animale;
- salute delle piante e ambiente, per le parti di competenza;
- malattie trasmesse da alimenti, incluse le zoonosi.

5. Termini e definizioni

Ai fini della presente procedura, si intende per:

«**autorità competente**»: l'autorità centrale di uno Stato membro competente per l'organizzazione di CU o qualsiasi altra autorità cui è conferita tale competenza;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

«**controllo ufficiale**»: qualsiasi forma di CU eseguita dalla AC o dalla Comunità per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

«**efficacia**»: grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati;

«**verifica dell'efficacia dei CU**»: attività prevista in base a quanto disposto dall'art. 8, paragrafo 3, lettera a), del Regolamento, necessaria per garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza (che include l'omogeneità) dei CU ai sensi dell'art. 4, paragrafo 4, del Regolamento; le AC devono prevedere procedure per verificare l'efficacia dei CU da esse eseguiti;

«**verifica dell'efficacia a posteriori**»: valutazione, sulla base di criteri predefiniti, di: relazioni elaborate ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (ad esempio: verifica periodica di una percentuale significativa dei verbali di ispezione); atti distinti e ulteriori adottati per la gestione delle conseguenze dei CU che integrano misure di attuazione (artt. 54 e 55 del Regolamento); certificati ufficiali (art. 30 del Regolamento);

«**verifica dell'efficacia in tempo reale**»: valutazione sul campo, in tempo reale e sulla base di criteri predefiniti, dell'efficacia e dell'appropriatezza dei CU (ad esempio: verifica sul campo, su base annuale, delle modalità di esecuzione di un'ispezione);

«**verifica dell'efficacia a priori**»: valutazione della qualità e della coerenza dei documenti utilizzati nel contesto delle attività di CU (ad esempio: piani di lavoro, procedure documentate, modulistica, circolari, ecc...).

6. Riferimenti normativi

Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari;

Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce le norme specifiche per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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;

Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi;

Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193, di attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore, che all'art. 2 stabilisce che le AC per l'applicazione dei regolamenti comunitari del c.d. "pacchetto igiene" sono il Ministero della Salute, le Regioni, le Province Autonome di Trento e Bolzano e le Aziende Sanitarie Locali, nell'ambito delle rispettive competenze;

Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano;

Nota ministeriale DGSAF prot. n. 15372 del 16 agosto 2012, sulla verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali ai sensi dell'art.8 (3.a) del Regolamento (CE) n. 882/2004;

Deliberazione della Giunta Regionale n. 19/31 del 14 maggio 2013, di recepimento dell'Accordo Stato-Regioni sulle Linee guida per il funzionamento e 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 07 febbraio 2013);

Deliberazione della Giunta Regionale n. 18/15 del 21 aprile 2015, di recepimento dell'Intesa Stato-Regioni relativamente al Piano Integrato dei CU per il periodo 2015-2018 (Rep. Atti n. 177/CSR del 18 dicembre 2014).

7. Modalità operative e responsabilità

Ai fini dell'esecuzione della verifica dell'efficacia, la responsabilità della presente procedura è demandata per le parti di competenza:

- ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione;
- ai Direttori dei rispettivi Servizi;
- all'ACR.

Con cadenza annuale viene definito un PSdV dei CU (utilizzando il Modulo di cui all'**Allegato B**).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Ai fini dello svolgimento del PSdV il Responsabile nomina i GdV, i cui componenti, in numero raccomandato di tre, sono scelti preferibilmente tra coloro che sono stati qualificati e inseriti nell'Allegato 1 della Determinazioni del Servizio Prevenzione n. 956 del 20 ottobre 2010, n. 845 del 24 agosto 2011 e successive modificazioni ed integrazioni. Per lo svolgimento delle attività di verifica dell'efficacia dei CU della ACR sulle ACL valgono i principi codificati nella Determinazione del Servizio di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare n. 712 del 1° luglio 2016, relativa alla procedura per l'esecuzione degli audit di cui all'articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) n. 882/2004 sul Sistema Sanitario Regionale.

Il PSdV viene definito tenendo conto dei seguenti elementi d'ingresso:

- esiti di precedenti audit del *Food and Veterinary Office* della Commissione Europea su ACR/ACL;
- esiti di audit del Ministero della Salute, sia di settore che di sistema;
- esiti di audit regionali, sia di settore che di sistema;
- giudizio negativo/insufficiente, sia su piani di azione adottati a seguito di audit regionali e sia in merito alla loro attuazione;
- qualsiasi informazione in merito a inefficacia e/o inappropriata dei CU comunque determinate;
- qualsiasi informazione che possa far presumere la presenza di pericoli in alimenti e/o mangimi;
- qualsiasi carenza in fase di rendicontazione (inclusi i flussi informativi) dei CU da parte delle ACL.

Il PSdV può essere oggetto di revisione e aggiornamento a seguito di eventi e/o accadimenti impreveduti.

Il PSdV può prevedere attività mirate che di volta in volta possono riguardare: specifiche catene di produzione o parti di esse; i CU di una o più ACL, o di una o più specifiche articolazioni della singola ACL; specifiche aree di intervento; corretta applicazione/conduzione di metodi tecniche e attività di CU; la gestione di specifici pericoli e/o malattie trasmesse da alimenti incluse le zoonosi.

Le attività di verifica dell'efficacia devono essere oggetto di preavviso generico alle ACL mediante diffusione del PSdV. Nella nota di accompagnamento al PSdV deve essere espressamente indicato che le attività di verifica saranno rese note in dettaglio all'organizzazione oggetto di verifica con il preavviso minimo necessario a garantire un decorso scorrevole delle attività di verifica stesse. Nel caso specifico di attività di verifica sull'ACL da parte dell'ACR, compito precipuo del GdV è anche quello di valutare la capacità del Direttore del Servizio oggetto di verifica (o di una persona da lui incaricata mediante apposita delega, con specifico profilo professionale e formazione) di effettuare a sua volta la verifica dell'efficacia.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Ai fini della documentazione delle attività di verifica dell'efficacia dei CU svolte sono da utilizzarsi i seguenti moduli (di cui ai rispettivi Allegati) ed i relativi criteri raccomandati:

- modulo di VERIFICA DELL'EFFICACIA A POSTERIORI (**Allegato C**); relativamente ai criteri di campionamento e frequenza, si deve prevedere una verifica documentale almeno annuale, relativa all'espletamento dei CU, che deve essere eseguita estraendo un campione pari alla radice quadrata dei documenti (verbali, rapporti, *check list*, ecc...) da utilizzare per ciascuno strumento di CU (monitoraggio, sorveglianza, ispezione, verifica, audit, campionamento per l'analisi) di cui all'art. 10, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 882/2004. A tale proposito, si forniscono alcuni esempi di estrazione del campione da sottoporre a verifica per strumento di CU:
 - \sqrt{n} ° di verbali di ispezione, verifica, monitoraggio, sorveglianza, audit;
 - \sqrt{n} ° di verbali campionamento chimico, \sqrt{n} ° di verbali di campionamenti microbiologici;
 - \sqrt{n} ° di verbali di campionamento PNAA;
 - \sqrt{n} ° di verbali di accesso per Piani di Sorveglianza TBC, BRC, LEB.
- modulo di VERIFICA DELL'EFFICACIA IN TEMPO REALE (**Allegato D**); relativamente ai criteri esecutivi e frequenza, la "valutazione sul campo" può essere inquadrata come attività di supervisione atta a valutare l'efficacia di alcune tipologie di CU come ad esempio il campionamento, l'ispezione e l'audit. La verifica di efficacia in campo può essere delegata dal Responsabile del Servizio a determinati operatori per specifiche finalità (come, ad esempio, quella di favorire la condivisione di *Best Practice* in particolari aree di CU). Le verifiche di efficacia tramite supervisione in campo devono essere eseguite garantendo che tutto il personale sia sottoposto a supervisione a cadenza annuale.
- modulo di VERIFICA DELL'EFFICACIA A PRIORI (**Allegato E**); frequenza variabile, dipendente in particolare da modifiche normative, procedurali e operative che possono intercorrere.

A seguito dell'accertamento di inadeguatezze e/o inefficacia, la ACL oggetto di verifica è tenuta a formulare e realizzare un Piano d'azione utilizzando il:

- modulo di RACCOMANDAZIONE e PIANO D'AZIONE (**Allegato F**).

8. Gestione e archiviazione

L'originale della presente procedura è conservata presso il Servizio di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare della Direzione Generale della Sanità.

Copie della procedura sono distribuite alle ASSL dell'Azienda Tutela della Salute che ne garantiscono opportuna diffusione.