



Ministero della Salute

Regione Sicilia: audit di settore sul sistema di allarme rapido (RASFF) (8-9 novembre 2022)

Gli obiettivi dell'audit di settore sono stati la verifica del sistema di gestione delle non conformità che rappresentino un rischio diretto o indiretto per la salute umana ai sensi del Regolamento 178/2002 e la valutazione dell'organizzazione della rete i-RASFF secondo il Regolamento (UE) 2019/1715 al fine di stabilirne la loro efficacia e la loro idoneità a raggiungere gli obiettivi di protezione della salute dei consumatori. I criteri dell'audit hanno ricompreso, oltre ai regolamenti già citati, anche il Reg. 2017/625, il Reg. 183/2005, il Reg. 1935/2004, il DL.vo 190/2006, l'Intesa CSR n. 50 del 05/05/2021, alcune circolari ministeriali nonché alcuni standard operating procedures, working instructions e raccomandazioni comunitarie.

L'audit si è svolto in videoconferenza interessando l'Ufficio Speciale per la Sanità Veterinaria e la Sicurezza dell'Assessorato della Salute regionale ed i Servizi SIAN e SIAOA dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Catania (ASPCT).

Nel corso dell'audit è emerso che nel complesso la gestione del sistema di allarme rapido è sostanzialmente conforme alla normativa applicabile sia di natura orizzontale che di quella specifica del settore.

I punti di forza del sistema sono rappresentati: dallo spirito collaborativo e propositivo a livello regionale e locale; dalla predisposizione di procedure regionali pertinenti che integrano, per alcuni aspetti, le linee guida nazionali; dalla capacità di analisi critica degli aspetti carenti con predisposizione di misure migliorative del sistema di gestione; dalla buona gestione e puntuale aggiornamento degli elenchi dei referenti incaricati quali punti di contatto locali, regionali e sovra regionali del sistema RASFF.

La Regione programma e applica un piano di triennale di verifica dei sistemi di gestione di tutte le ASL presenti sul proprio territorio mediante un sistema di audit strutturato.

I requisiti generali di funzionamento relativamente a infrastrutture, attrezzature e ambienti di lavoro sono risultati soddisfatti, sebbene la gestione della documentazione non informatizzata presenti dei margini di miglioramento. Inoltre, la limitata disponibilità, a livello regionale, di personale dedicato al sistema RASFF, potrebbe rendere insostenibile l'accresciuto livello di attività che si genera durante la gestione di eventuali crisi alimentari. Tale ultimo aspetto è ulteriormente aggravato dal fatto che solo una ASL utilizza direttamente il sistema per l'attivazione/creazione di notifiche mentre per le altre ASL il compito è assorbito dalla Regione, determinando anche una generale non aggiornata e disomogenea conoscenza degli aspetti tecnici di gestione del sistema RASFF a livello territoriale.

Il sistema di verifica dei tempi di risposta e segnalazione/gestione delle criticità rilevate non è ancora a regime infatti, sono stati registrati alcuni ritardi tra la comunicazione delle non conformità analitiche e l'attivazione delle notifiche, nell'utilizzo di modelli di notifica non aggiornati o privi di alcune informazioni, nonché per il mancato inserimento di notifiche di follow-up quale evidenza dell'attività di controllo effettuata.

Nel corso dell'audit è emerso che la Regione ha mostrato difficoltà nel garantire un efficace coordinamento verso tutti gli attori coinvolti durante una pregressa tossinfezione alimentare anche a causa dell'assenza di una procedura per la creazione di un team multidisciplinare d'indagine e di pronto intervento formalizzato e funzionale, come peraltro stabilito dagli indirizzi operativi nazionali.

L'aspetto inerente alla confidenzialità e riservatezza dei dati, previsto dai Regolamenti 178/2002 (art. 52), 625/2019 (art. 8) e 1715/2019 (art. 10), in base a quanto esaminato durante l'audit, non è risultato essere pienamente soddisfatto.

Gli aspetti di criticità evidenziati nel corso dell'audit hanno determinato la formulazione di alcune raccomandazioni per l'Autorità competente regionale ai fini dell'adozione delle opportune azioni correttive. L'Autorità competente regionale ha adottato un piano d'azione di riscontro alle raccomandazioni ricevute.