



Ministero della Salute

**DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA
NUTRIZIONE**

UFFICIO 3 – AUDIT

Via G. Ribotta, 5 00144 ROMA

telefono 06 5994 int. 6608 –6976

**Valutazione del sistema sanitario regionale, con particolare
riferimento all'area degli alimenti, nutrizione e della sanità
pubblica veterinaria**

**AUDIT DI SISTEMA
REPORT FINALE**

REGIONE SARDEGNA

DATA DELL'AUDIT

6 e 8 luglio 2016

PREMESSA

Tra il 6 e l'8 luglio 2016, il gruppo di audit del Ministero della salute, si è recato presso gli uffici della Regione Sardegna per svolgere un "audit di sistema" sul sistema regionale di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria (SPVeSA), ed in particolare sui criteri operativi previsti dal Regolamento 882/04, concernente l'organizzazione del controllo ufficiale in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, nonché il grado di utilizzo degli strumenti di governo del Sistema Sanitario nazionale (programmazione, management della dirigenza sanitaria, ecc) nel medesimo ambito, previsti dalle norme quadro di riferimento: L. 833/78 e d.lgs 502/92 e successive modifiche.

L'audit ha coinvolto gli uffici della "Direzione Generale della Sanità" dell'Assessorato regionale "dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale".

L'audit è finalizzato in particolare alla verifica delle criticità evidenziate (osservazioni, criticità e raccomandazioni) nell'audit di sistema del 15-18 novembre 2011 e nei successivi audit di settore già svolti per il 2° ciclo, tenendo conto anche delle altre misure adottate a sostegno del Sistema di Gestione del SSR:

- piani di azione conseguenti agli audit svolti dagli uffici del Ministero, per gli aspetti sistemici;
- progressi nell'attuazione dell'accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 relativo al funzionamento e miglioramento delle AC;
- risultanze dell'attuazione degli eventuali Programmi Operativi 2013-2015, per la parte di competenza alimentare e veterinaria, qualora applicabile;
- eventuali variazioni nell'organizzazione ed eventuali modifiche degli assetti regionali e territoriali;
- governo dei flussi informativi (tra i quali quelli correlati agli esiti delle "verifiche adempimenti LEA", e eventuali Piani di impegno sottoscritti);
- sistema di audit alle autorità sanitarie competenti.

L'audit di sistema è stato condotto a conclusione di un ciclo di audit di settore svolti dagli Uffici della "Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari" e della "Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione" del Ministero della salute.

Gli elementi sistemici osservati durante detti audit di settore, unitamente a quelli eventualmente emersi nel corso degli audit del Food and Health Audit and Analysis (ex Food Veterinary Office) e di altre Direzioni della Commissione europea hanno fornito un supporto di informazioni, che sono state oggetto di ulteriori approfondimenti nel corso del presente audit, contribuendo così, ove confermate, alla elaborazione delle conclusioni del presente rapporto.

Le conclusioni dell'audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato.

RIEPILOGO DELLE CRITICITÀ DI NATURA SISTEMICA

EMERSE NEL CORSO DEL 2° CICLO DI AUDIT

(per la valutazione, nel corso dell'audit di sistema, dell'avvenuta risoluzione)

Gli audit di settore svolti in Regione Sardegna successivamente all'audit di sistema del 15-18 novembre 2011 (conclusione del 1° ciclo di audit nella regione) sono stati i seguenti:

1. audit settore Trichinellosi [Regione AA.SS.LL (Sanluri, Nuoro)] 9 – 11 luglio 2012 (piano d'azione della Regione non pervenuto)
2. audit DG(SANCO)/6542/2012 settore Molluschi Bivalvi Vivi, [Regione AA.SS.LL (Cagliari, Oristano)] 16-26 ottobre 2012
3. audit finanziario DGSANCO settore Malattia Vescicolare dei Suini sulle spese sostenute nel 2012 e 2013 per i programmi di lotta
4. audit DG(SANCO) 6788/ 2013 settore Peste Suina Africana, 11-20 marzo 2013
5. audit settore Prodotti Fitosanitari [Regione AA.SS.LL (Sassari, Oristano)] 20-23 maggio 2013 (osservazioni trasmesse dalla Regione il 25 marzo 2014)
6. audit settore Alimentazione Animale [Regione AA.SS.LL (Nuoro, Oristano)] 16-19 luglio 2013 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 20 giugno 2016)
7. audit finanziario DGAGRI -NAC/2014/007/IT settore Identificazione e Registrazione degli Ovini e dei Caprini [ASL (Sassari)] del 1-5 dicembre 2014
8. audit settore Benessere Animale [Regione AA.SS.LL (Cagliari, Oristano)] 20 – 24 ottobre 2014 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 17 giugno 2016)

Dalle risultanze di tali audit condotti in Regione Sardegna sono emerse alcune importanti criticità di natura sistemica, quali:

- a) **inadeguatezza numerica** (audit di settore 1, 2, 6) e della **qualificazione del personale** a livello regionale (audit di settore 6, 8);
- b) carenze nella **chiarezza della catena di comando** nell'ambito **delle autorità competenti** (audit di settore 4, 6);
- c) **inadeguatezza delle risorse strumentali** per l'effettuazione dei controlli ufficiali a livello locale (audit di settore 2);
- d) carenze relative all'aggiornamento o completezza o verifica delle **anagrafi degli operatori del settore alimentare registrati e riconosciuti** (audit di settore 4, 6, 8)
- e) carenze relative all'aggiornamento delle **anagrafi animali** (audit di settore 1, 7), e nella identificazione e registrazione degli animali (audit di settore 4, 7);
- f) carente utilizzo (o aggiornamento/alimentazione/completeness/verifica) dei **sistemi informativi per la raccolta e rendicontazione dei dati** relativi ai controlli ufficiali (audit di settore 1, 4, 6, 8);
- g) carenze nel **coordinamento e cooperazione tra Autorità competente Regionale e AASSLL e altri Enti o Amministrazioni** (audit di settore 2, 3, 4, 5, 6, 8);
- h) carenze nella **categorizzazione degli stabilimenti in base al rischio** (audit di settore 6) e nella classificazione delle aree per i MBV (audit di settore 2);
- i) carenze nella **programmazione dei controlli basati sul rischio** (audit di settore 1, 2, 4, 5, 6);
- j) carenze nella emanazione, aggiornamento e/o completezza delle **procedure documentate** per effettuare alcuni controlli specifici (audit di settore 1, 5, 6, 8);
- k) carenze nella **esecuzione dei controlli ufficiali** in alcuni ambiti specifici (audit di settore 1, 5) e carente effettuazione dei **campionamenti** (audit di settore 2, 6);
- l) carenze nelle **relazioni di controllo ufficiale** (audit di settore 7);
- m) carenze nelle **rendicontazioni** dell'attività di controllo ufficiale da parte delle ASL (audit di settore 2, 5, 6) e nella **verifica** della qualità dei **flussi informativi** da parte della Regione (audit di settore 3, 8);
- n) criticità nell'adozione delle misure di attuazione, incluse le **sanzioni** (audit di settore 4, 7) e nella **gestione delle non conformità** (audit di settore 2, 4);
- o) carenze nel numero di **prove accreditate** (audit di settore 2, 4, 6) e nelle performance di partecipazione ai proficiency test europei (audit di settore 5);
- p) carenze nella **verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali** a livello aziendale (audit di settore 1, 4, 5, 6, 8);
- q) carenze nell'effettuazione di **audit sulle ASL** da parte della Regione in settori specifici (audit di settore 6, 8)
- r) necessità di rafforzare la **formazione mirata** e l'**efficacia** della stessa (audit di settore 1, 6)

Nel corso del presente audit è stato verificato che alcune delle suddette carenze sono **in diverse fasi di avanzamento del processo di soluzione** per quanto riguarda gli aspetti di natura sistemica, al di là dei contenuti tecnici di settore, ed in particolare quelle indicate ai punti a), e), f), g), h), i), j), m), n), o), p), q), r).

Mentre **non sono risolte** le criticità relative alle seguenti carenze: b), d).

Non sono stati oggetti di verifica nel corso del presente audit di sistema gli aspetti relativi ai punti: c), k), l).

RAPPRESENTAZIONE GRAFICA DEL TREND DELLE VALUTAZIONI tramite indicatori delle performance, dei flussi informativi e del sistema di verifiche, effettuate nel contesto della valutazione annuale adempimenti da parte del Comitato Lea

Macroindicatore AAJ – sicurezza alimenti e sanità pubblica veterinaria

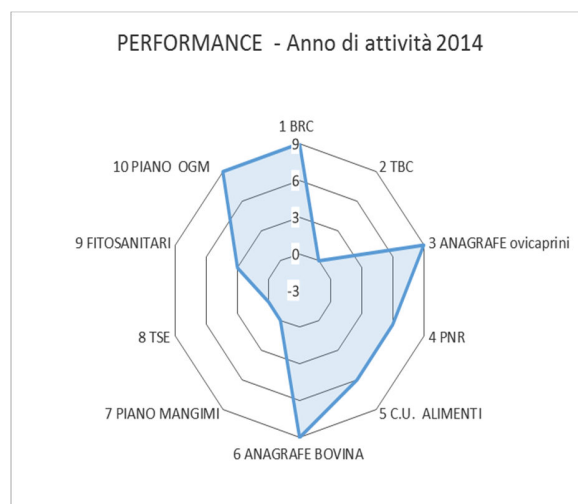
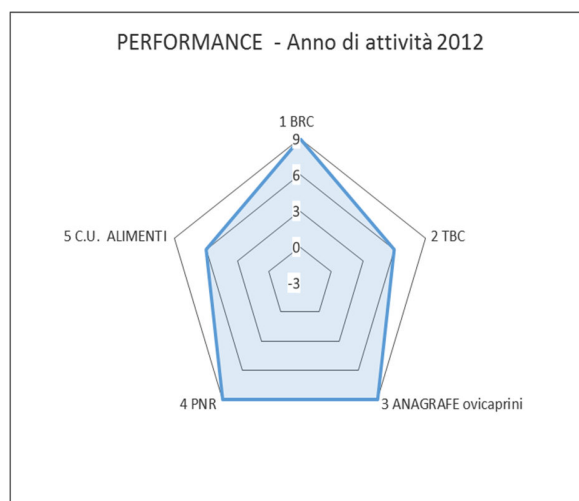
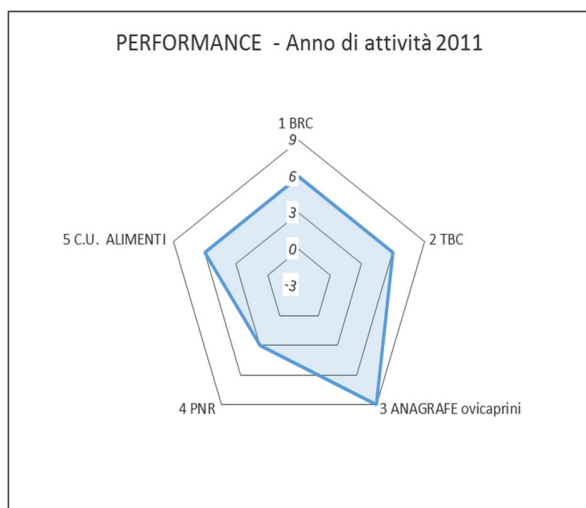
La valutazione viene condotta mediante una macro indicatore (AAJ) che si compone dei 5 item specificati nella tabella sottostante. Il Macroindicatore AAJ si ritiene soddisfatto se la valutazione è stata soddisfacente per almeno 4 dei 5 item.

Valutazione complessiva adempimenti LEA - anni certificati 2012-2013-2014

SARDEGNA	AAJ 1.1 – Indicatori di performa nce	AAJ 1.2 – Flussi informativi alimentari e veterinari	AAJ.1.3 – definizione sistema di audit art 4(6) del Reg. 882/2004	AAJ.1.4 – attuazione del programma di audit art 4(6) del Reg. 882/2004	AAJ.1.5 – verifica dei controlli ufficiali art 8(3) del Reg. 882/204	ESITO	Dettaglio
2012	Sì	NO	Sì	Sì	NO	NON ADEMPIENTE	Suffic. in 3 items su 5
2013	NO	NO	Sì	Sì	Sì	NON ADEMPIENTE	Suffic. in 3 items su 5
2014	NO	Sì	Sì	Sì	Sì	ADEMPIENTE	Suffic. in 4 items su 5

- Performance valutate tramite indicatori (AAJ 1.1)

punteggio raggiunto dai diversi indicatori valutati con score crescente di 0, 3, 6, 9 a seconda del livello di soddisfazione del criterio definito (NB: sono stati valutati 5 indicatori nel 2011 e 2012; 10 indicatori nel 2013 e 2014)

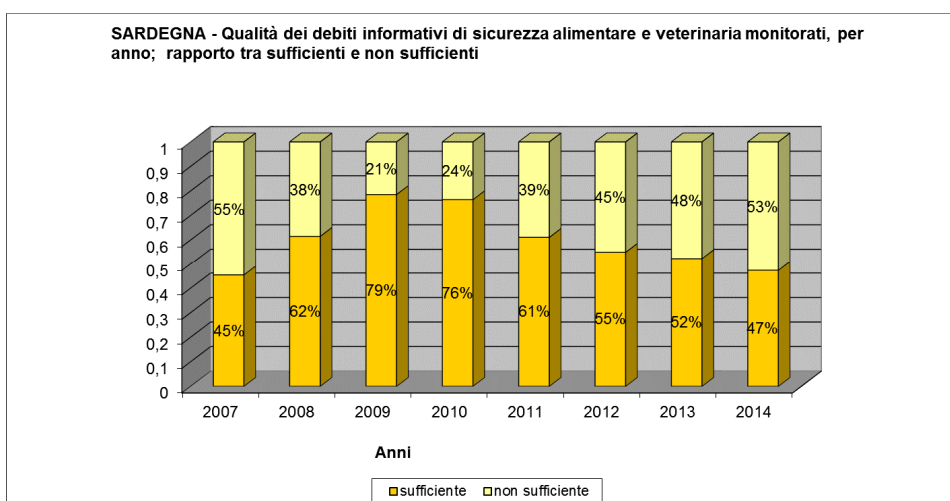
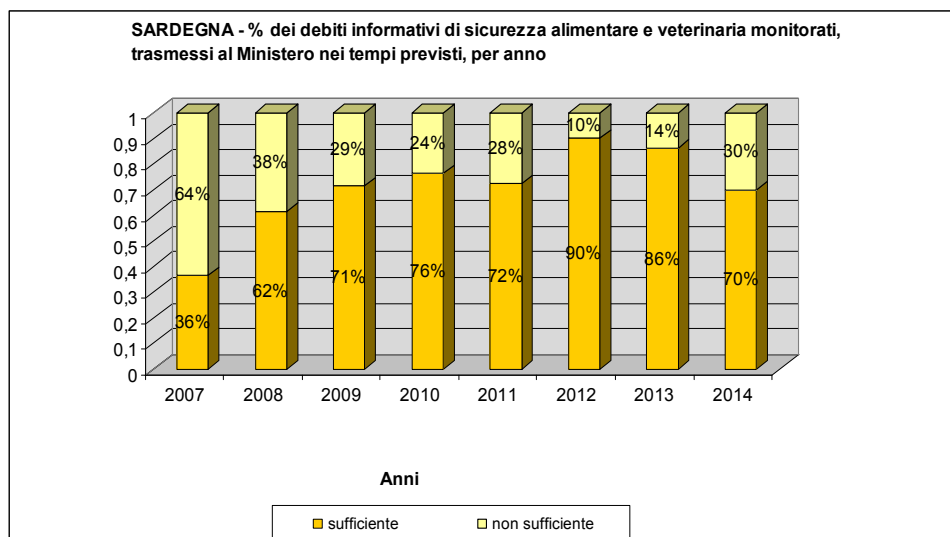


Legenda (Elenco indicatori di performance valutati):

- 1 BRC - percentuale di allevamenti controllati per BRUCELLOSI ovicaprina, bovina e bufalina (NB: dal 2011 il criterio comprende anche il rispetto dei tempi di riconrollo e dei tempi di refertazione degli esiti di laboratorio in almeno l'80% dei casi nonché riduzione della prevalenza per tutte le specie)
- 2 TBC - percentuale di allevamenti controllati per TBC bovina e trend della prevalenza
- 3 ANAGRAFE ovicaprina - percentuale di aziende ovicaprine controllate (3%) per anagrafe e disponibilità del dato in BDN in tempo utile (29 febbraio) per l'Annual Report
- 4 PNR: percentuale dei campioni analizzati su totale dei campioni programmati dal Piano Nazionale Residui

- 5 C.U. ALIMENTI: Controlli ufficiali negli esercizi di somministrazione (pubblica e collettiva) e campionamento presso esercizi di commercializzazione e ristorazione (pubblica e collettiva) effettuati, sul totale dei previsti (NB: % dei campioni per gli anni 2011, 2012; e campioni + ispezioni per l'anno 2013 e 2014)
- 6 ANAGRAFE BOVINA - percentuale di aziende bovine controllate (3%) per anagrafe e disponibilità del dato in BDN in tempo utile (29 febbraio) per l'Annual Report
- 7 PIANO MANGIMI - volume di attività minima dei programmi di campionamento previsti dal Piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali (PNAA)
- 8 TSE - percentuale di ovini e caprini morti, testati per scrapie
- 9 PROGRAMMA FITOSANITARI - percentuale di campioni eseguiti sul totale dei previsti per la ricerca di residui di fitosanitari degli alimenti vegetali
- 10 PIANO OGM - percentuale di campioni eseguiti sul totale dei previsti dal Piano Nazionale di controllo ufficiale sulla presenza degli organismi geneticamente modificati negli alimenti

- **Flussi informativi alimentari e veterinari (AAJ 1.2)**



Anno Certificato

2006	NON SUFFICIENTE	40% e suff. per 1 indicatori vincolati su 4
2007	SUFFICIENTE	62,2% e suff. per 4 indicatori vincolati su 6
2008	SUFFICIENTE	75,5% e suff. per 4 indicatori vincolati su 6
2009	SUFFICIENTE	76% e suff. per 4 indicatori vincolati su 6
2010	NON SUFFICIENTE	63,5% ma suff. per 2 indicatori vincolati su 6
2011	NON SUFFICIENTE	70% ma suff. per 2 indicatori vincolati su 6
2012	NON SUFFICIENTE	65% ma suff. per 1 indicatori vincolati su 6
2013	NON SUFFICIENTE	52% e suff. per 2 indicatori vincolati su 6
2014	SUFFICIENTE	71,5% e suff. per 4 indicatori vincolati su 6

- Trend del sistema delle verifiche mediante audit sulle AC e verifiche di efficacia dei C.U.

Annualità certificate	AAJ.1.3 - definizione sistema di audit art 4(6) del Reg. 882/2004*	AAJ.1.4 - attuazione del programma di audit art 4(6) del Reg. 882/2004*	AAJ.1.5 - verifica dei controlli ufficiali art 8(3) del Reg. 882/204*
2012	Sì	Sì	NO
2013	Sì	Sì	Sì
2014	Sì	Sì	Sì

* Legenda (significato degli indicatori nel corso degli anni di riferimento)

AAJ 3	2012	definizione del sistema di audit
	2013	adozione delle misure a seguito degli audit
	2014	idem
AAJ 4	2012	attuazione di audit in almeno il 20% del territorio regionale e in almeno 2 sistemi di controllo rispetto agli 8 previsti dal Country Profile del FVO
	2013	idem
	2014	idem
AAJ 5	2012	iniziative per la definizione di un sistema di verifica dell'efficacia (art. 8 (3) del reg 882/04)
	2013	definizione di un sistema di verifica dell'efficacia (art. 8 (3) del reg 882/04)
	2014	attuazione del sistema di verifica dell'efficacia (art. 8 (3) del reg 882/04)

ESITI DELL'AUDIT DI SISTEMA

Di seguito vengono riportati gli esiti dell'esame delle eventuali Osservazioni, Raccomandazioni e Criticità formulate nel rapporto di audit di sistema precedente, nonché le eventuali nuove Osservazioni, Raccomandazioni e Criticità emerse nel corso del presente audit.

OSSERVAZIONI evidenziate nel Rapporto del 14/03/2012 dell'audit di sistema del 15-18/11/2011

TESTO del report	NUOVI DOCUMENTI PRODOTTI *	OSSERVAZIONE NON CONFERMATA	CONVERTITA IN 'NUOVA CRITICITA'	OSSERVAZIONE CONFERMATA	NOTE DEGLI AUDITOR
<p>1) <i>Il percorso di crescita della struttura regionale e di tutto il settore (servizio veterinario e SIAN) rischia, a causa del numero elevato di personale "in comando", di essere soggetto ad un turn over pericoloso per la stabilità del sistema e per il processo di miglioramento continuo in atto</i></p>				X	<p>Si apprezzano le iniziative regionali che hanno dotato l'articolazione organizzativa competente in SPVeSA (Servizio 5) di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un direttore con qualifica professionale appropriata, di provenienza ASL, nonché la volontà legislativa esplicitata nell'art. 4 della LR 34 del 2014, che ha vincolato la conduzione del Servizio regionale competente in SPVeSA al possesso di competenze specifiche in sanità veterinaria, - di posizioni organizzative coerenti con le macroaree di competenza della SPVeSA, - di un discreto numero di medici veterinari in comando dalle ASL (sebbene solo uno a tempo pieno). <p>In ogni caso permane il rischio di perdita di know-how in quanto la maggior parte del personale sanitario non appartiene ai ruoli regionali.</p>

					Pertanto si rinnova l'Osservazione. ¹
2) <i>L'assenza dei cellulari di servizio per i responsabili dei Settori regionali di sicurezza alimentare e sanità veterinaria non agevola le comunicazioni tra questi ultimi e i referenti delle ASL, soprattutto per la gestione di situazioni di urgenza, come ad esempio nel caso del sistema di allerta e della gestione dei focolai di malattie infettive.</i>	Note annualità 2012-2015-2016 relative alla reperibilità regionale per il sistema di Allerta. Attualmente la reperibilità è attiva.			X	Permangono gli ostacoli ad una agevole interazione tra i referenti dei tre Settori regionali ed i corrispondenti Servizi aziendali, sebbene siano state avviate alcune iniziative volte a garantire il funzionamento del sistema di allerta. Pertanto si rinnova l'Osservazione. ²
3) <i>L'analisi dei dati epidemiologici disponibili (es.: i casi di tossinfezione alimentare, controlli svolti per la selezione genetica degli arieti ai fini del</i>	Convenzioni con l'Osservatorio Epidemiologico Veterinario Regionale 2012-2014 e 2015-2017. Si allega quella in vigore.	X			Il percorso di adeguamento della capacità di attuare, in modo sistematico e strutturato, il processo di analisi dei dati epidemiologici appare aver avuto un deciso impulso a seguito dell'insediamento della nuova Direzione, evidenziato dai vari atti prodotti

¹ La Regione, con nota n. 476430 del 6/10/2016 ha comunicato che: <<La legge regionale 27 luglio 2016, n. 17, di istituzione dell'Azienda per la tutela della salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell'assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale, all'art. 17 "Disposizioni finali", comma 6, ha stabilito che, allo scopo di dare attuazione al predetto adeguamento e di garantire un adeguato supporto alle funzioni regionali di indirizzo, coordinamento e controllo previsti con tale legge, sia assegnato alla Direzione generale regionale competente in materia di sanità un contingente di personale, non inferiore alle venti unità, dotato di adeguate competenze professionali e individuato secondo procedure di mobilità oppure con le procedure di cui all'articolo 40, comma 2, della legge regionale 13 novembre 1998, n. 31 (Disciplina del personale regionale e dell'organizzazione degli uffici della regione) e successive modifiche ed integrazioni.

Il Servizio affari generali della Direzione Generale della Sanità è stato incaricato di procedere a tutti gli adempimenti necessari al reclutamento del personale di cui sopra al fine di potenziare gli uffici e realizzare il miglioramento programmato. Tempo di attuazione dell'azione correttiva: completamento delle procedure di reclutamento del personale entro il 30 giugno 2017.>>

² La Regione, con nota n. 476430 del 6/10/2016 ha comunicato che: << Con nota n. 3718/4AB del 29/09/2016 a firma dell'Assessore [...] è stata richiesta l'istituzione di un nuovo capitolo di spesa al fine di dotare i responsabili dei Settori regionali del Servizio di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare di telefoni cellulari e di altra strumentazione informatica necessaria per l'attuazione del Piano integrato dei controlli. La relativa copertura è assicurata dalle entrate incassate nell'esercizio 2016 in applicazione del richiamato D.Lgs. 19 novembre 2008, n.194. Tempo di attuazione dell'azione correttiva: istituzione del capitolo di bilancio e conseguente acquisto dei cellulari entro il 30 giugno 2017. >>

<p><i>controllo delle TSE), l'attività di audit, la verifica dell'efficacia dei CU, degli esiti del Piano regionale dei controlli e delle altre disposizioni regionali, risulta penalizzata dalla scarsità di risorse umane.</i></p>	<p>Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 – macro 10. Si allegano le determinazioni di istituzione dei gruppi di lavoro di programmazione e monitoraggio dei programmi del PRP.</p> <p>Piano Regionale Integrato dei controlli 2015-2018.</p> <p>Consultabile su: http://www.regione.sardegna.it/j/v/25?s=291638&v=2&c=1249&t=1</p> <p>Accordo RAS – IZS – ISS per la formazione degli auditors. Riunione del 31 maggio 2016 con le ASL per il PRIC.</p> <p>DGR 48/8 del 2 ott 2015 (mobilità interna del personale)</p> <p>DGR 57/15 del 25 nov 2015 (criteri e modalità acquisizione in comando personale di altre PA)</p> <p>Det. n. 5396 del 22 feb 2016 (mobilità interna alla Direzione Sanità)</p> <p>Nota n. 2896 del 19 nov 2015 (attivazione procedure mobilità interna)</p> <p>PROVVEDIMENTI UNITÀ DI PROGETTO PER LA PESTE SUINA AFRICANA (PSA):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det. n. 87 dell 11.2.2015- 2° provv. Eradic. PSA <p>http://www.regione.sardegna.it/documenti/1_19_20150219_123458.pdf</p>			<p>nell'ultimo anno e mezzo (si veda elenco riportato nella seconda colonna "Nuovi Documenti Prodotti" e "nota degli auditor" al punto 1 relativamente alle risorse umane).</p> <p>Pertanto non si rinnova l'osservazione, ma si rimanda al Punto A) delle "Nuove Criticità" relativo alla capacità di analisi dei dati epidemiologici .</p>
--	---	--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Det. n. 2 del 08.06.2015 Modifica 2° provv. Erad.PSA http://www.regione.sardegna.it/j/v/60?s=1&v=9&c=390&c1=1208&id=48388 • Det. n. 13 del 30.05.2016 Modifica 4° provv. Erad.PSA http://www.regione.sardegna.it/documenti/1_38_20160531_120431.pdf • det.n.5 del 30.11.2015 5° provv. Erad.PSA http://www.regione.sardegna.it/documenti/1_38_20151201_131112.pdf <p>VERIFICHE DI EFFICACIA tubercolosi/brucellosi/leucosi: Prot. n. 5914 25.02.2016 Trasm. Min. Risult. prove TBC Asl 4 e 8 P.n. 9840 05.04.2016 Trasm. Verbali ASL 4 prove TBC P.n. 9841 05.04.16 Trasm. Verbali ASL 8 prove TBC</p>				
<p>4) <i>Sono state registrate difficoltà nell'utilizzo delle risorse finanziarie a causa di difficoltà di coordinamento nella definizione della declaratorie dei capitoli di spesa del bilancio regionale</i></p>	<p>DGR 30/21 del 30.07.2013 Rapporto di gestione 2012 DGR 25/6 del 2.07.2014 Rapporto di gestione 2013 DGR 39/10 del 5.08.2015 Rapporto di gestione 2014 dalle quali si evince un considerevole aumento della capacità di spesa in c/competenze e in c/residui. Anno 2011: conto/C 32,7% e conto/R 56,4%;</p>			<p>X</p>	<p>Sebbene le risorse finanziarie siano disponibili per la generalità delle attività in carico al Servizio 5, permangono difficoltà nell'utilizzo degli stessi a causa di taluni impedimenti amministrativi che ne limitano l'utilizzo (es. la quota regionale dei contributi riscossi ai sensi del DLgs 194/2008 per il finanziamento dei controlli ufficiali vengono impiegati esclusivamente per gli eventi formativi)</p>

	Anno 2012: conto/C 81,27% e conto/R 81,27%; Anno 2013: conto/C 73,40% e conto/R 71,57%; Anno 2014: conto/C 67,32% e conto/R 79,73%.				Pertanto si rinnova l'Osservazione. ³
5) <i>L'assenza, nel Piano regionale integrato dei controlli, dell'allegato di riferimento per la rilevazione del numero di audit e ispezioni svolte negli stabilimenti riconosciuti, ha fatto emergere la necessità che venga fornito un indirizzo regionale al fine di uniformare le attività di audit su OSA svolte dalle ASL e garantire la rendicontabilità delle stesse</i>	PRIC 2015-2018 SCHEDA 8 – Piano Regionale di Programmazione e Coordinamento degli Interventi in materia di Controllo Ufficiale degli Alimenti. Anni 2015-2016-2017-2018. ALLEGATO 7B – FOGLIO LLGG 882/854 Consultabile su: http://www.regione.sardegna.it/j/v/25?s=291638&v=2&c=1249&t=1 tale allegato era presente anche nel precedente Piano per il triennio 2012-2014 (all. V)			X	La Regione ha integrato il PRIC con le frequenze di controllo ufficiale in base alla categorizzazione del rischio. Si segnala in ogni caso che alcune attività eseguite con tecniche di audit vengono rendicontate nella voce "ispezioni", rilevando un livello di attività di audit su OSA inferiore a quello effettivamente effettuato dalle ASL. Infatti nella Determina 930/2015, nell'all. 2 relativo alle "procedure per lo svolgimento delle ispezioni", il controllo delle procedure di HACCP viene di fatto correttamente declinato con tecnica di audit (coerente con la definizione dell'art.2 del Reg. 882) ma inquadrato come attività ispettiva. Pertanto si rinnova l'Osservazione. ⁴

³ La Regione, con nota n. 476430 del 6/10/2016 ha comunicato: <<si veda l'azione correttiva all'Osservazione 2. Eventuali ulteriori utilizzi, saranno prontamente comunicati al Ministero della salute. Tempo di attuazione dell'azione correttiva: entro il 30 giugno 2017>>

⁴ La Regione, con nota n. 476430 del 6/10/2016 ha comunicato che: << contestualmente alla rimodulazione del Piano Regionale Integrato dei Controlli ufficiali (PRIC) sulla sicurezza alimentare 2015-2018 (di cui alla Deliberazione di Giunta della Regione Sardegna n. 18/15 del 21 aprile 2015), verrà revisionato anche lo specifico Piano di Programmazione e Coordinamento sul controllo degli alimenti (di cui alla Determinazione D.G. Sanità n. 930 del 31 agosto 2015) e, all'interno di esso (in particolare all'Allegato 2), verrà esplicitata meglio la parte relativa alle "procedure per lo svolgimento delle ispezioni" rispetto alla parte (integrativa) sugli "Audit sugli Operatori del Settore Alimentare", al fine di fornire un indirizzo regionale chiaro sulle prerogative di tale strumento di controllo, in modo tale da consentire che siano appropriatamente rendicontate in tal senso tutte le attività nel complesso svolte con "tecniche di audit" (poiché consistono, di fatto, in una tipologia di controllo ufficiale caratterizzata dal ricorso ad un "esame sistematico" ed indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste e "se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi") e, quindi, in modo tale che non possano continuare ad essere inquadrati a livello regionale e rendicontate dalle ASL come mera "attività ispettiva" (che invece è inquadrabile dall'essere un "esame per verificare che qualsiasi aspetto relativo, per esempio, agli alimenti sia conforme alle prescrizioni di legge"), risultandone un "carico" di attività di audit svolti su OSA di entità significativamente inferiore a quello rendicontato dalle ASL. Tempo di attuazione dell'AC: revisione del PRIC 2015-2018 e del correlato Piano Alimenti entro il 31 marzo 2017.>>

<p>6) <i>Il programma straordinario di audit e ispezioni su aziende suine accreditate per peste suina africana e peste suina classica (Determina dirigenziale n. 1253 del 7/11/11), comprensivo di una attività di supervisione della regione, necessita di miglioramento, al fine di definire correttamente obiettivi differenti tra audit e ispezioni, in modo da favorire la migliore comprensione dell'audit. Inoltre sarebbe necessario esplicitare con chiarezza il ruolo della Regione nell'ambito dell'attività ispettiva e di audit delle ASL e le modalità con le quali eseguirà tale supervisione. Sarebbe infine opportuno fornire linee di indirizzo per la scelta, da parte delle ASL, dello strumento di controllo ufficiale più adeguato.</i></p>	<p>PROVVEDIMENTI UNITA' DI PROGETTO PSA det.n.5 del 30.11.2015 5°provv. Erad.PSA</p> <p>http://www.regione.sardegna.it/eradicazonepestesuina/</p>	<p>X</p>		<p>Con i provvedimenti adottati dalla Regione per fronteggiare la PSA (si veda elenco riportato nella seconda colonna "Nuovi Documenti Prodotti" al punto 3 relativamente alla PSA) concertati anche con il Ministero della salute, sono state superate le criticità evidenziate con l'audit di sistema del 2011.</p> <p>Pertanto l'osservazione non viene rinnovata.</p>
<p>7) <i>La programmazione pluriennale in alcuni casi non ha investito i Dipartimenti di Prevenzione e/o non ha fornito agli stessi obiettivi di medio-lungo periodo da conseguire, privando di fatto le strutture dei necessari stimoli verso il processo di miglioramento continuo.</i></p>	<p>DGR 1/14 del 13 gennaio 2015 (ha fornito obiettivi per l'anno 2015 ai Commissari Straordinari) DGR 67/30 del 29.12.2015 (proroga Commissari e obiettivi per il 2016) Piano Regionale della prevenzione 2014-2018. Consultabile su: https://www.regione.sardegna.it/j/v/66?s=1&v=9&c=27&c1=1249&id=47894 Piano regionale integrato dei controlli 2011-2014 e l'ultimo</p>	<p>X</p>		<p>I documenti di pianificazione strategica della Regione hanno coinvolto, in modo sistematico, il Servizio 5 valorizzando l'autorevolezza dei contributi. In particolare il coinvolgimento del Servizio 5 ha riguardato l'elaborazione, per i contributi di competenza, del Piano Regionale della Prevenzione 2015-2018, degli obiettivi ai Commissari straordinari delle ASL (DGR 1/14 del 2015) e degli obiettivi del "Piano di Riorganizzazione e Riqualficazione del SSR – Piano di Rientro 2016-2018" (DGR 63/24 del 2015).</p> <p>Pertanto l'osservazione non viene rinnovata.</p>

	del 2015-2018 Consultabili SU: http://www.regione.sardegna.it/j/v/25?s=291638&v=2&c=1249&t=1				
--	--	--	--	--	--

CRITICITA' evidenziate nel Rapporto del 14/03/2012 dell'audit di sistema del 15-18/11/2011

TESTO del report	NUOVI DOCUMENTI PRODOTTI *	RISOLTA	IN VIA DI RISOLUZIONE	NON RISOLTA	NOTE DEGLI AUDITOR
	*fornire copia dei documenti citati				

<p>8) <i>a seguito del cambio di vertice, intercorso nei giorni precedenti l'audit, l'Amministrazione regionale non ha attivato una procedura di gestione della fase di transizione che consentisse di definire l'attribuzione delle responsabilità di direzione generale per l'espletamento degli affari urgenti nella fase di vacatio, ciò non ha consentito il coinvolgimento degli uffici diversi dal Servizio di Prevenzione, determinando un deficit nell'assistenza e cooperazione tra Amministrazioni. Tale criticità rende manifesta una difficoltà di gestire problematiche, straordinarie o meno, che richiedono tempestività e</i></p>		X			<p>La struttura organizzativa regionale è da considerarsi ormai a regime.</p> <p>È stata fornita adeguata assistenza e cooperazione per la preparazione e conduzione dell'audit mostrando anche un ampio coinvolgimento dell'alta direzione dell'Assessorato.</p> <p>Sono state adottate le iniziative riferite nelle "note degli auditor" ai punti 1 e 7 in merito alle risorse umane e ai documenti di programmazione strategica.</p> <p>Pertanto la criticità è risolta.</p>
--	--	----------	--	--	---

governo da parte dell'alta direzione					
--------------------------------------	--	--	--	--	--

<p>9) <i>Nell'ambito del coordinamento tra le Autorità competenti si registrano alcune criticità concernenti il rispetto degli adempimenti informativi nei confronti del Ministero della salute, sia riguardo la tempistica, (attestandosi, nel triennio 2008-2010, attorno al 70% degli adempimenti monitorati) sia per la mancata concertazione [con il Ministero della salute n.d.r.] dei provvedimenti afferenti l'area della sanità animale e della profilassi internazionale</i></p>	<p>RISPETTO DEGLI ADEMPIMENTI INFORMATIVI: Nota n. 5765 mar 2015 (indirizzata alle ASL con indicati i Flussi informativi e le scadenze) Nota n. 20336 del 02/09/2015 Gestione flusso dati correnti _ Richiesta nominativo referente Nota n. 15736 giu 2016 (flusso controlli ufficiali e individuazione referenti) Es. Nota n. 2446 genn 2016 (flusso controlli ufficiali e individuazione referenti)</p> <p>PER LA MANCATA CONCERTAZIONE: INTERLOCUZIONI CON IL MINISTERO Direzione Sanità RAS Nota n. 29513 del 23/12/2015 – Richiesta parere bozza decreto BTV1 Ministero Salute nota n. 2934 del 05/02/2016 parere bozza decreto BTV1 Direzione Sanità RAS Nota n. 12440 del 02/05/2016 – Richiesta parere bozza decreto BTV4 Ministero Salute nota n. 11104 del 04/05/2016 parere bozza decreto BTV4</p>	<p>X</p>		<p>Nonostante l'evidente flessione degli esiti della valutazione ministeriale degli adempimenti informativi (si veda pagina 8 del presente Rapporto) relativi al quadriennio 2010-2013 , si è registrato a partire dal 2014 un incremento del livello di attenzione alla gestione del debito informativo, come attestato dall'esito della valutazione riferita all'anno 2014 (quella del 2015 è in corso) e dalla predisposizione di specifiche note (si veda elenco riportato nella seconda colonna "Nuovi Documenti Prodotti" al presente punto) per la gestione dello scadenziario dei flussi</p> <p>Inoltre, dal 2015, si è consolidato un più efficace rapporto di collaborazione e coordinamento con il Ministero della salute sulle principali problematiche di SPVeSA (si veda elenco riportato nella seconda colonna "Nuovi Documenti Prodotti" al presente punto).</p> <p>Pertanto la criticità è risolta.</p>
--	---	-----------------	--	--

	PROVVEDIMENTI UNITA' DI PROGETTO PSA: Determinazione n. 5 del 30.11.2015: 5° provv. Erad. PSA Nomina Nucleo di Verifica				
10) <i>Il processo di elaborazione del Piano Sanitario Regionale 2006-2008, pur adeguato nei contenuti riguardanti la sicurezza alimentare e la sanità veterinaria, non ha coinvolto attivamente la struttura regionale di riferimento, pur essendo quest'ultima uno dei soggetti concorrenti attivamente all'attuazione del PSR, privandola di fatto del riconoscimento del ruolo effettivo e della possibilità di stimolare la crescita della struttura regionale di governo.</i>	Non esiste un Piano Sanitario Regionale successivo a quello del 2006-2008.	X			Pur in assenza di un nuovo Piano Sanitario regionale, il Servizio 5 è stato attivamente partecipe nella definizione degli indirizzi e obiettivi di medio lungo periodo forniti con i documenti richiamati alla "Nota degli auditor" al punto 7, nonché per l'assegnazione (DGR 30/8 del 2016) di specifici e adeguati obiettivi strategici al Direttore Generale dell'IZS di riferimento. Pertanto la criticità è risolta.
11) <i>Il sito web regionale, dedicato alla sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria, pur apprezzato quale punto di forza della Regione, risulta non sufficientemente aggiornato, ed in alcuni casi (come ad esempio il Piano regionale integrato) i documenti non sono risultati facilmente reperibili a causa del loro posizionamento¹</i>		X			Il sito web istituzionale e il sito web "sardegnasalute" consentono la consultazione di un'ampia e aggiornata documentazione riferibile alla SPVeSA. Pertanto la criticità è risolta.

<p>¹La Regione Sardegna, con nota n. 549 del 13/01/2012, ha osservato che “<i>riguardo al PRIC 2011 – 2014 si ritiene possa essere facilmente reperibile nella sezione “Piani e programmi”, seguendo il link [...]. In tale sezione è possibile scaricare la Delibera di adozione del medesimo Piano [...] ed i singoli Piani dei Controlli riguardanti i diversi settori.</i>” [nota degli auditor: il sito web indicato è stato correttamente aggiornato successivamente allo svolgimento dell’audit di sistema, tuttavia in un altro sito web istituzionale (“Sardegnasalute” [...]) risulta pubblicato ancora il precedente PRIC 2008-2009, e non quello attualmente in vigore]</p>				
<p><i>12) Il Servizio Prevenzione dell’assessorato regionale è l’unica articolazione organizzativa di livello dirigenziale, alla quale afferisce un ampio e gravoso case-mix di competenze (servizi di igiene degli alimenti e nutrizione (SIAN), Area A, B e C dei servizi veterinari, Sicurezza sul lavoro nonché Igiene e Sanità Pubblica) che determinano una eccessiva responsabilizzazione</i></p>	<p>Decreto n. 7 del 3.02.2015 (Nuovo assetto organizzativo Direzione generale della sanità tra cui lo scorporo del Servizio Prevenzione in Servizio 4. Promozione della salute e osservatorio epidemiologico e Servizio 5. Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare. Consultabile su: http://www.regione.sardegna.it/j/v/115?v=9&c=1409&c1=1249&n=10&s=1&b=&p=5 Nota n. 16928 _ lug 2015 Nota n. 20914 _ sett 2015 Nota n. 22445 _ottobre 2015 Ordine di servizio assegnazione personale ai Settori</p>	<p>X</p>		<p>Al riguardo sono risultate soddisfacenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la costituzione del Servizio 5 dell’Assessorato, specificamente dedicato alla SPVeSA, - la sua articolazione nei tre Settori (sebbene l’attuale declaratoria delle attività ad esse afferenti non è completa), - le iniziative adottate al fine di garantirne la copertura della posizione dirigenziale, - le iniziative per il rafforzamento delle risorse umane dedicate (come riportato nelle “note degli auditor” al punto 1). <p>Pertanto la criticità è risolta.</p>
<p><i>13) La dislocazione degli uffici è risultata del tutto inadeguata in quanto alcune delle articolazioni organizzative afferenti al Servizio di Prevenzione sono dislocate in parte su piani diversi (senza ascensore) del medesimo edificio</i></p>				<p style="text-align: center;">X</p> <p>Le soluzioni logistiche adottate (l’ufficio del Direttore collocato in contiguità con quelli dell’alta direzione dell’Assessorato; la disponibilità di un altro ufficio nello stesso edificio in cui è il personale affidato al Servizio) nonché gli strumenti di lavoro utilizzati (accesso ai documenti del proprio computer di lavoro da entrambe le postazioni; utilizzo di cartelle condivise</p>

<p><i>ed altre in un altro edificio in cui è ubicato la gran parte dell'Assessorato, determinando una difficoltà oggettiva per il dirigente di interfacciarsi con i propri uffici e viceversa.</i></p>				<p>con il personale del Servizio) consentono di mitigare la criticità già evidenziata nel corso dell'audit di sistema del 2011.</p> <p>Permangono però alcune difficoltà di natura logistica che possono incidere sul "team building" del Servizio, in quanto dislocato in palazzine differenti, nonostante gli sforzi regionali per individuare soluzioni logistiche finalizzate alla unificazione degli uffici dell'assessorato.</p> <p>Pertanto si rinnova la criticità.⁵</p>
<p><i>14) I provvedimenti regionali di attribuzione delle competenze alle articolazioni organizzative del Servizio di Prevenzione (DAIS 71/2009; DAIS 55/2009) non contengono una declaratoria esauriente delle stesse.</i></p>	<p>Det. n. 690 _ giug. 2015 (allegata) Ridefinizione dell'assetto organizzativo dei Servizi della Direzione generale della sanità disposto con Decreto n. 7 _ febr 2015. Istituzione articolazioni organizzative e definizione relative linee di attività.</p> <p>http://www.regione.sardegna.it/j/v/115?v=9&c=1409&c1=1249&n=10&s=1&b=&p=5</p> <p>Già inserite nel punto 12): Nota n. 16928 _ lug 2015</p>		<p>X</p>	<p>A seguito della riorganizzazione degli uffici regionali (Det. 690 del 2015), con la quale è stato istituito il Servizio 5 ed i relativi tre Settori, sono state correttamente attribuiti gli ambiti di competenza in SPVeSA, sebbene l'attuale declaratoria dei Settori non è ancora esaustiva e necessita di un completamento, che è in previsione, come riferito nel corso dell'audit.</p> <p>Pertanto la criticità è da considerare in via di risoluzione.⁶</p>

⁵ La Regione, con nota n. 476430 del 6/10/2016 ha comunicato che: << Come emerso nel corso dell'audit, la Direzione generale ha adottato una soluzione per mitigare il possibile disagio dovuto alla dislocazione del servizio in due palazzine differenti. Attualmente tuttavia questa sistemazione non può essere modificata, in quanto mancano nella sede principale il numero sufficiente di uffici per poter accogliere tutto il personale del servizio. Tuttavia il coordinamento tra Direzione del Servizio, dei suoi Settori e del personale afferente, è agevolato dall'utilizzo di sistemi informatici che consentono di lavorare in "rete" rendendo fruibili in tempo reale i documenti in fase di elaborazione o prodotti. L'utilizzo di telefoni e mail, consente di comunicare in maniera celere ed efficace.>>

⁶ La Regione, con nota n. 476430 del 6/10/2016 ha comunicato che la declaratoria è stata aggiornata il 28 settembre 2016 con: <<[...] la Determinazione della Direzione Generale della Sanità n. 1073 del relativo Assessorato Regionale di "rettifica dell'Allegato 1 alla Determinazione n. 690 del 30 giugno 2015 relativamente alla declaratoria delle linee di attività del Servizio 5 di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare". Conseguentemente verrà anche revisionato il sito web regionale dedicato alla sanità pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti, a partire dall'aggiornamento dei compiti del Servizio medesimo, così come a disporre perché siano correlativamente rettificati i contenuti riportati sul sito web nazionale del vigente Piano Integrato dei Controlli Ufficiali (Appendice – Sezioni regionali) relativamente alla Regione Sardegna. Tempo di attuazione dell'AC: aggiornamento entro il 30 ottobre 2016 dei siti web regionale e nazionale dedicati relativamente alle linee di attività del Servizio 5 di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare.>>

	Nota n. 20914 _ sett 2015 Nota n. 22445 _ottobre 2015 Ordine di servizio assegnazione personale ai Settori				
15) <i>E' necessario pertanto che tali attività [L'analisi dei dati epidemiologici disponibili ..., l'attività di audit, la verifica dell'efficacia dei CU, degli esiti del PRIC e delle altre disposizioni regionali, n.d.r.] vengano rafforzate per sviluppare una programmazione dei controlli basati sul rischio.</i>	Vedasi punto 3)		X	<p>La Regione ha adottato gli strumenti idonei a garantire un adeguato livello di programmazione dei controlli ufficiali con l'emanazione del nuovo PRIC 2015- 2018 (DGR 18/15 del 2015), rafforzati dal nuovo sistema di audit regionale, nonché da particolari forme di approfondimento e verifica in alcuni ambiti specifici (verifiche incrociate tra dati BDN e attività rendicontate dalle ASL per TBC e PSA), oltre alle istruzioni impartite alle ASL per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali ai sensi del Reg. 882/04 con le modalità previste dall'Accordo Stato Regioni relativo al funzionamento delle autorità competenti. Il PRIC e i relativi allegati sono facilmente reperibili sul sito web istituzionale.</p> <p>In ogni caso il PRIC non elenca, in modo esaustivo, le linee di attività previste dal PNI (quali ad es. il controllo sulle anagrafi zootecniche, le salmonellosi zoonotiche, influenza aviaria, arterite virale degli equini, riproduzione animale, malattie delle api, sottoprodotti, MOCA, randagismo, ecc.), e alla luce della incompletezza delle anagrafi degli OSA e dei sistemi informativi correlati, non fornisce al SSR la possibilità di prevedere, in fase di programmazione, l'effettiva fattibilità di quanto programmato in base alle frequenze di controllo stabilite (ad es. frequenze ispettive e audit su OSA registrati) e dei relativi obiettivi previsti (ad es. ricategorizzazione tramite ispezione degli OSA registrati).</p> <p>Inoltre non dà evidenza delle azioni intraprese o da intraprendersi a seguito dell'eventuale scostamento</p>	

				<p>tra programmato e quanto da programmarsì in base a i vincoli normativi e/o tra programmato ed eseguito.</p> <p>Infine il vigente PRIC non esplicita in modo esaustivo la procedura del riesame (es. non sono descritte le modalità dell'apporto dell'OEVR in tale fase, e i contenuti minimi della relazione richiesta al medesimo ai fini dell'analisi dei dati di sistema funzionali all'analisi del rischio).</p> <p>In corso di audit è stata, in ogni caso, fornita evidenza che il Servizio 5 regionale accompagna l'aggiornamento e il miglioramento continuo del documento tramite la organizzazione di riunioni per l'analisi ad hoc e l'istituzione di gruppi di lavoro in diversi ambiti.</p> <p>Pertanto la criticità è da considerare in via di risoluzione.⁷</p>
<p>16) <i>Non sono state ancora avviate iniziative per migliorare la completezza e l'aggiornamento delle anagrafiche degli OSA registrati soggetti a controlli nella fase di commercializzazione</i></p>			X	<p>Il livello regionale, durante l'audit, ha riferito delle iniziative in corso per il rafforzamento delle anagrafiche degli OSA registrati soggetti a controlli nella fase di commercializzazione. Al riguardo, tali iniziative hanno consentito l'adeguamento delle anagrafi riferibili agli OSA controllati dai SIAOA aziendali e stanno consentendo quella degli OSM;</p>

⁷ La Regione, con nota n. 476430 del 6/10/2016 ha comunicato che: << contestualmente alla rimodulazione del Piano Regionale Integrato del Controlli ufficiali (PRIC) sulla sicurezza alimentare 2015-2018 (di cui alla Deliberazione di Giunta della Regione Sardegna n. 18/15 del 21 aprile 2015), verranno in particolare revisionate [.....]le parti relative a: l'elencazione (al fine precipuo della sua esaustività) delle linee di attività previste dal PNI ed ancora non esplicitate [...] in modo tale che si risolva il fatto che tali linee di attività, se non opportunamente considerate, possano condizionare negativamente la [...] programmazione, l'effettiva fattibilità di quanto programmato [...] e dei relativi obiettivi previsti[...]; a ciò si aggiunga la correlata revisione del PRIC perché dia maggior evidenza delle azioni intraprese o da intraprendersi "a seguito dell'eventuale scostamento tra programmato e quanto da programmarsì in base ai vincoli normativi e/o tra programmato ed eseguito", unitamente alla esplicitazione, in modo esaustivo, della procedura del riesame [...].Tempo di attuazione dell'AC: revisione del PRIC 2015-2018, con i correttivi per le criticità sopra rilevate, entro il 31 marzo 2017>>

				<p>mentre per gli OSA riferibili ai SIAN la fase di acquisizione delle anagrafi è ancora ad uno stadio precedente.</p> <p>Inoltre la Regione ha avviato una intensificazione delle attività di aggiornamento delle anagrafi animali (identificazione individuale dei suini e degli ovicaprini, verifica delle aziende con zero capi o non censite per le principali specie e conseguente riallineamento della BDN) e dei relativi OSA.</p> <p>Pertanto la criticità è da considerare in via di risoluzione. ⁸</p>
--	--	--	--	--

<p>17) <i>Relativamente alle analisi svolte dai laboratori ARPAS, al momento si registra una difficoltà delle attività di campionamento, a causa del mancato accreditamento dei citati laboratori. Le misure correttive adottate dalla Regione, mediante sinergie con l'IZS della Sardegna, sono in parte già state adottate, e consentiranno di garantire un graduale</i></p>	<p>DGR assegnazione risorse in favore dell'IZS per l'espletamento di accertamenti diagnostici in materia di controllo ufficiale degli alimenti, incluse le attività trasferite dall'ARPAS-annualità 2012-2013-2014-2015-2016 DGR n. 20/19 del 22.5.2013 Designazione dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna ai sensi dell'art. 12 del Regolamento (CE) n. 882/2004 quale laboratorio ufficiale per il</p>	X		<p>Le iniziative regionali descritte nella seconda colonna del presente punto, e le evidenze fornite in corso di audit, sono risultate soddisfacenti.</p> <p>Pertanto la criticità è risolta</p>
--	--	---	--	--

⁸ La Regione, con nota n. 476430 del 6/10/2016 ha comunicato che: << Il sistema informativo regionale (SISAR- VET) consente il caricamento e l'aggiornamento, da parte dei servizi veterinari, dell'anagrafica degli OSA e degli OSM soggetti a controllo ufficiale. Attualmente è in fase di sviluppo anche il SISAR – SIAN. Nella riunione del 28 giugno 2016, nella quale erano presenti i rappresentanti della regione e delle ASL, è stato presentato dal Fornitore del Sistema, il tracciato record anagrafica OSA e PERSONA FISICA. Tale tracciato si renderà concorde con il tracciato record SINVSA, in modo da facilitare l'integrazione di SISAR-SIAN con la piattaforma SINVSA. Inoltre, come richiesto in sede di riunione, dovrà essere garantita la codifica Master list per ogni tipologia di stabilimento, sia esso registrato o riconosciuto. SISAR-SIAN dovrà consentire la programmazione dei controlli ufficiali dei Servizi Igiene degli alimenti e Nutrizione delle ASL, nel rispetto degli indirizzi dei Piani regionali pubblicati sul sito istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna. Tempo di attuazione dell'azione correttiva: in linea con quanto comunicato dal Fornitore, il modulo anagrafica OSA e PERSONA FISICA potrà essere disponibile entro il primo trimestre 2017. Ciò consentirà di uniformare la raccolta delle informazioni su tutto il territorio regionale.>>

<p><i>miglioramento della situazione a partire da dicembre 2011.</i></p>	<p>controllo delle acque destinate al consumo umano, delle acque minerali e di sorgente. DGR n. 30/8 del 24.05.2016 avente ad oggetto "Obiettivi del Direttore generale dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna "G. Pegreffi consultabile su: http://www.regione.sardegna.it/j/v/66?v=9&c=27&c1=&n=10&s=1&mese=201605&p=1</p>				
<p><i>18) Il Sistema di audit regionale, di recente istituzione, non assicura al momento una adeguata copertura di tutti servizi territoriali di riferimento</i></p>	<p>Si veda il punto 25)</p>	<p>X</p>			<p>Le iniziative adottate dalla Regione (definizione del sistema di audit e suo aggiornamento, formazione degli auditor, elenco degli auditor), nonché gli audit svolti finora, consentono di assicurare i livelli di attività previsti dall'Accordo Stato Regioni del 7/2/2013, concernente il funzionamento delle autorità competenti, e sono risultati adeguati a soddisfare i criteri di valutazione previsti per la valutazione adempimenti LEA.</p> <p>Pertanto la criticità è risolta.</p>
<p><i>19) Il frequente ricambio della dirigenza di vertice delle Aziende ASL (quasi una volta l'anno nell'ultimo triennio, per le ASL audite) ha influito in modo decisamente negativo sui processi di gestione della dirigenza sanitaria e sugli altri strumenti essenziali per il governo del SSN (processo di dipartimentalizzazione, di programmazione, sistema di</i></p>		<p>/</p>	<p>/</p>	<p>/</p>	<p>Il grado di utilizzo degli strumenti di governo del SSR presso i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL non è stato oggetto del presente audit, in quanto il 2° ciclo non comporta l'audizione del livello aziendale.</p>

<i>budgeting, assegnazione degli incarichi, sistema di valutazione dei dirigenti).</i>					
20) <i>È stata rilevata una disomogeneità del livello di adeguatezza della programmazione sia tra le Aziende che tra i Servizi all'interno delle Aziende medesime.</i>		/	/	/	La programmazione dei competenti Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL non è stato oggetto del presente audit , in quanto il 2° ciclo non comporta l'audizione del livello aziendale.

21) <i>In alcuni casi sono risultati disattesi gli indirizzi impartiti dalla Regione (differenti check list per la categorizzazione del rischio, difformità di comportamento rispetto alle difficoltà di reperire laboratori ufficiali accreditati). In alcuni casi le check list utilizzate per la categorizzazione del rischio degli stabilimenti riconosciuti sono risultate diverse da quelli previsti dalla Regione.</i>	Si vedano i documenti relativi alla classificazione degli stabilimenti in base al profilo di rischio	/	/	/	L'attuazione, da parte dei competenti Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, degli indirizzi regionali non è stato oggetto del presente audit , in quanto il 2° ciclo non comporta l'audizione del livello aziendale.
---	--	---	---	---	--

RACCOMANDAZIONI del Rapporto del 14/03/2012 dell'audit di sistema del 15-18/11/2011

TESTO del report	NUOVI DOCUMENTI PRODOTTI *	RISOLTA	IN VIA DI RISOLUZIONE	NON RISOLTA	NOTE DEGLI AUDITOR
	*fornire copia dei documenti citati				

<p>22) <i>adottare le procedure opportune per assicurare il pieno rispetto degli obblighi informativi riguardo sia alla tempistica che alla qualità del dato per consentire l'attuazione di quanto previsto dall'articolo 44 del Reg. 882/04^a</i></p> <p>a) la Regione, con nota n. 8448 del 27/03/2012, ha assicurato che provvederà ad un monitoraggio di tutti i flussi informativi sulla sicurezza alimentare, saranno utilizzati format specifici per la raccolta dei dati di attività e sarà individuato un referente. Il Ministero della salute, con nota 14163 del 26/7/2012, dichiarandosi insoddisfatto, ha rappresentato che il monitoraggio dei flussi informativi rende necessaria una gestione in forma strutturata, e che è opportuno, per la Regione, di dotarsi di una procedura documentata, che includa uno scadenziario e definisca i ruoli e le responsabilità per la loro gestione. Ha chiesto inoltre di essere informato della tempistica dei successivi aggiornamenti</p>	<p>Nota n. 5765 _ mar 2015 – Flussi informativi e scadenze – Nota n. 2446 _genn 2016 – Flusso controlli ufficiali e individuazione referenti</p> <p>Si veda il punto 9).</p>		<p>X</p>		<p>Alla luce delle risultanze esposte nella “Note degli Auditor” ai punti 5, 9, 15 e 16 la Raccomandazione è da considerare in via di risoluzione.</p> <p>Pertanto la Raccomandazione viene confermata⁹</p>
---	--	--	-----------------	--	--

⁹ La Regione, con nota n. 476430 del 6/10/2016 ha comunicato che: <<[...]Lo scrivente ha calendarizzato una serie di incontri per stabilire in accordo con l'IZS e con l'OEVR la predisposizione di un sistema di monitoraggio e le relative procedure per assicurare quanto richiesto. Nella fase iniziale, oltre alla stesura di una procedura operativa si prevede di richiedere report periodici che monitorino lo stato di avanzamento delle attività e la qualità del dato fornito dai Servizi afferenti alla SPVeSA. Tempo di attuazione dell'azione correttiva: predisposizione delle procedure e implementazione del sistema monitoraggio dati entro il 30 giugno 2017.>>

<p>23) <i>aggiornare il Sito web regionale al fine di assicurare la migliore informazione al pubblico e agli operatori sanitari ai sensi dell'art. 7 del Reg 882/04^b</i></p> <p>b) la Regione, con nota n. 8448 del 27/03/2012, ha assicurato di aver aggiornato il sito web regionale e informato circa la previsione di ulteriori aggiornamenti. Il Ministero della salute, con nota 14163 del 26/7/2012, ha chiesto di essere informato della tempistica dei successivi aggiornamenti</p>		<p>X</p>		<p>Alla luce delle risultanze esposte nelle "Note degli Auditor" ai punti 11 e 15 la Raccomandazione è risolta.</p>
---	--	-----------------	--	---

<p>24) <i>adottare azioni opportune per la rimozione delle difficoltà operative/organizzative del Servizio di prevenzione dell'Assessorato regionale, al fine di assicurare la rispondenza ai criteri operativi di cui all'art. 4 paragrafo 2, lettera c) del Reg. 882/04^c</i></p> <p>c) la Regione, con nota n. 8448 del 27/03/2012, ha comunicato di aver sollecitato l'intervento della Direzione Generale per ottenere una ubicazione in locali contigui, anziché le attuali tre diverse ubicazioni. Ha inoltre segnalato la carenza di</p>		<p>X</p>		<p>Alla luce delle risultanze esposte nelle "Note degli Auditor" ai punti 1, 3, 8, 12, 13 e 17 la Raccomandazione è risolta.</p>
--	--	-----------------	--	--

<p>personale agli Uffici competenti. Il Ministero della salute, con nota 14163 del 26/7/2012, ha ritenuto insufficiente la risposta. Ha inoltre rappresentato che le osservazioni e gli impegni in merito alle criticità logistiche e la carenza di personale, devono essere fornite dai soggetti che hanno la responsabilità diretta nella soluzione di tali criticità, e ha chiesto di essere informato sulla tempistica dell'adozione dei provvedimenti</p>					
<p>25) <i>incrementare l'attività di audit ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 6 del Reg. 882/04^d</i></p> <p>^d) la Regione, con nota n. 8448 del 27/03/2012, ha comunicato di aver previsto, per il 2012, lo svolgimento di due audit di sistema e tre audit di settore.</p>	<p>DGR n. 30/20 _ giu 2015 di adozione del PRP 2015-2018 dove, nel Macro Obiettivo 10 è inserito il Programma P10.1.12.1 – audit di sistema ed il P10.1.12.2 – audit di settore.</p> <p>Determinazioni Programma Audit annualità 2013-2014-2015-2016.</p>	<p>X</p>			<p>Alla luce delle risultanze esposte nelle "Note degli Auditor" al punto 18 la Raccomandazione è risolta.</p>
<p>26) <i>rafforzare, ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 3 del Reg. 882/04, un adeguato coordinamento con l'autorità centrale competente e la concertazione dei provvedimenti regionali riferibili alle materie di profilassi internazionale^e</i></p>	<p>Si veda il punto 9).</p>	<p>X</p>			<p>Alla luce delle risultanze esposte nelle "Note degli Auditor" ai punti 6, 8 e 9 la Raccomandazione è risolta.</p>

e) la Regione, con nota n. 8448 del 27/03/2012, si è impegnata a garantire, per il futuro, la concertazione dei provvedimenti regionali riferibili alle materie di profilassi internazionale. Il Ministero della salute, con nota 14163 del 26/7/2012, ne ha preso atto.					
--	--	--	--	--	--

<p>27) <i>rafforzare la dotazione di laboratori ufficiali che garantiscano l'espletamento completo dei controlli ufficiali</i>^{f)}</p> <p>^{f)} la Regione, con nota n. 8448 del 27/03/2012, ha comunicato che a causa delle problematiche concernenti l'accreditamento dei laboratori di ARPAS, con nota del 11/11/2011, ha concordato il trasferimento delle analisi sugli alimenti di origine non animale all'IZS di riferimento. Il Ministero della salute, con nota 14163 del 26/7/2012, ne ha preso atto.</p>	<p>DGR di assegnazione delle risorse in favore dell'IZS per l'espletamento di accertamenti diagnostici in materia di controllo ufficiale degli alimenti, incluse le attività trasferite dall'ARPAS – Det. n. 1459 del 22.12.2015 – Procedure riesame capacità laboratorio- verbale febbraio 2016 per linee di attività</p> <p>Si veda il punto 17).</p>	X			<p>Alla luce delle risultanze esposte nelle "Note degli Auditor" al punto 17 la Raccomandazione è risolta.</p>
--	---	----------	--	--	--

NUOVE OSSERVAZIONI

- a) l'obiettivo di istituire una unica ASL su base regionale (LR 23 del 2014; LR 36 del 2015; DGR 73/24 del 2015; DGR 25/1 del 2016) comporta un'importante rimodulazione delle articolazioni organizzative afferenti alla SPVeSA. La regione, qualora non adotti gli opportuni accorgimenti gestionali per accompagnare la fase di transizione, finalizzati ad evitare incertezze sui ruoli e responsabilità dei soggetti deputati ai compiti direzionali in ambito della SPVeSA (gestione del personale, adozione delle procedure e delle misure in casi di emergenza/urgenza, effettuazione delle verifiche di efficacia dei controlli, ecc.), rischia uno stallo organizzativo e operativo che invaliderebbe l'efficacia della catena di comando.¹⁰
- b) La fase di transizione ed il futuro assetto organizzativo aziendale dovrebbe in ogni caso garantire la coerenza con quanto previsto dall'art. 7 quater del DLgs 502/92 rinnovellato a seguito della emanazione della Legge 189/2012 (lett b-bis) del comma 1, art. 4, DL 158/2012) e della Legge 190/2014 (art.1, comma 582) e con i relativi principi organizzativi desumibili, per evitare una compromissione dei processi di negoziazione con l'alta direzione aziendale, garantendo dunque la responsabilità e l'autonomia tecnico-funzionale.¹¹

NUOVE CRITICITÀ

- A) La capacità di raccolta e di analisi dei dati epidemiologici derivanti dai controlli ufficiali in SPVeSA è ostacolata dalle limitate funzionalità e dall'incompletezza del sistema informativo informatico regionale (SISaR) anche per difficoltà di finanziamento dei processi di sviluppo del sistema informatico. Al momento risulta sviluppato solo il modulo dedicato alle attività afferenti al Servizio di Igiene degli Alimenti di Origine Animale, mentre altri moduli (es. SISaR-PSA e SISaR-SIAN) sono in diverso stadio di avanzamento o non ancora progettati (riferibili ad es. alle altre attività dei SSA e SIAPZ aziendali).¹²

¹⁰ La Regione, con nota n. 476430 del 6/10/2016 ha comunicato che: << L'Azienda per la tutela della salute (ATS) sarà istituita a decorrere dal 1° gennaio 2017 [...]. L'organizzazione e il funzionamento dell'ATS saranno disciplinati dall'atto aziendale adottato ai sensi dell'articolo 9 della legge regionale n. 10/2006, e successive modifiche ed integrazioni. Nelle more della stesura e approvazione dell'atto aziendale, allo scopo di evitare rallentamenti delle attività e garantire una efficiente organizzazione fin dalla data di costituzione dell'Azienda, sarà dato mandato al Direttore Generale della ASL 1 affinché, ai sensi dell'art. 3, comma 1 della legge regionale n. 17/2016 provveda ad assumere i provvedimenti di delega per atti specifici o categorie di atti al direttore amministrativo, sanitario, di dipartimento, di area socio-sanitaria locale o di struttura complessa entro e non oltre il 31.12.2016. E' quindi in fase di approvazione una delibera avente ad oggetto: Legge Regionale 27 luglio 2016, n. 17 "Istituzione dell'Azienda per la tutela della salute (ATS) [...]". Prime direttive e linee di indirizzo. Tempo di attuazione dell'azione correttiva: Approvazione della Delibera entro il 30 ottobre 2017.>>

¹¹ La Regione, con nota n. 476430 del 6/10/2016 ha fatto rimando al commento regionale riportato nella nota a piè di pagina n. 10

¹² La Regione, con nota n. 476430 del 6/10/2016 ha comunicato che: << Si da atto che finora la Governance Regionale ha puntato a sviluppare un sistema informativo unico regionale modulare. Sussistono pertanto i presupposti per l'implementazione dei moduli richiamati. Sarà cura dello scrivente Assessorato privilegiare nella

- B) Sulla base dell'analisi dei documenti analizzati, ed in particolare sulla base dell'esame dei rapporti di precedenti audit di settore (Audit di sistema della Regione svolto nel 2015; audit DGSANCO 2013-6788 relativo alla PSA; audit finanziario DGAGRI -NAC/2014/007/IT settore Identificazione e Registrazione), si è evidenziata una serie di criticità riconducibili, in parte, alla gestione dei conflitti di interesse (es. disomogeneità nella rilevazione delle non conformità, mancata rilevazione delle stesse, misure sanzionatorie sottodimensionate in relazione alle non conformità rilevate, carenze nella reperibilità delle dichiarazioni dei conflitti di interesse, mancata verifica degli eventuali conflitti di interesse dei liberi professionisti utilizzati in convenzione).¹³
- C) La verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali è stata disciplinata nel paragrafo 6.1.3 del PRIC 2015-2018. Tale documento però non prevede una modulistica che garantisca l'omogeneità dei campi oggetto di indagine da parte di coloro che la devono eseguire. Ciò non consente alla Regione di avere garanzia di una esecuzione coerente, intra e inter aziendale, della esecuzione della procedura e della efficacia della sua attuazione.¹⁴

prossima manovra di stabilità il reperimento di risorse finanziarie finalizzate a creare i presupposti per la messa a funzione dei moduli. Si da atto inoltre che è attualmente in fase di sviluppo l'analisi funzionale del modulo SISaR SIAN. Tempo di attuazione dell'azione correttiva: Richiesta di fondi entro il 30 marzo 2017>>

¹³ La Regione, con nota n. 476430 del 6/10/2016 ha comunicato che: << contestualmente alla rimodulazione del Piano Regionale Integrato dei Controlli ufficiali (PRIC) sulla sicurezza alimentare 2015-2018 (di cui alla Deliberazione di Giunta della Regione Sardegna n. 18/15 del 21 aprile 2015), si provvederà a sviluppare il medesimo integrandolo con una parte dedicata alle "Linee guida regionali sulla gestione del conflitto d'interesse degli addetti al controllo ufficiale in materia di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare", al fine di fornire indicazioni omogenee per la definizione su tutto il territorio regionale di procedure per la gestione dei conflitti di interesse, a partire dalla individuazione delle circostanze che lo generano o potrebbero generarlo, per arrivare alle misure interne da adottare (compresa la modulistica pertinente e da conservare agli atti) per prevenire tali situazioni di conflitto, sia per il personale dipendente a tempo pieno e sia per quello in convenzione. Tempo di attuazione dell'AC: revisione del PRIC 2015-2018, con l'integrazione per la criticità sopra rilevata, entro il 31 marzo 2017>>

¹⁴ La Regione, con nota n. 476430 del 6/10/2016 ha comunicato che: << contestualmente alla rimodulazione del Piano Regionale Integrato dei Controlli ufficiali (PRIC) sulla sicurezza alimentare 2015-2018 (di cui alla Deliberazione di Giunta della Regione Sardegna n. 18/15 del 21 aprile 2015), si provvederà a sviluppare il medesimo integrandolo con una parte dedicata all'aggiornamento delle "Procedure e modulistica per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali in Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, e relativamente agli audit ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) n. 882/2004", al fine di definire modalità operative omogenee e chiare responsabilità in merito alle attività di verifica dell'efficacia svolte dall'Autorità Competente Regionale su quelle Locali (la procedura intende inoltre definire anche le modalità operative per assicurare che siano adottati i correttivi eventualmente necessari in caso di inefficacia e che la documentazione adottata dalle AC Locali sia opportunamente aggiornata). Tempo di attuazione dell'AC: revisione del PRIC 2015-2018, con l'aggiornamento relativo alla criticità sopra rilevata, entro il 31 marzo 2017 **[nota degli auditor:** pur apprezzando l'iniziativa prevista, si precisa che la verifica dell'efficacia alla quale fa riferimento la nuova criticità riguarda le verifiche svolte su iniziativa delle autorità competenti locali (i servizi Aziendali), e non quelle dell'ACR sulle ACL. Pertanto l'azione proposta non è sufficiente per la risoluzione della criticità e della correlata Raccomandazione]

OSSERVAZIONI, CRITICITA' E RACCOMANDAZIONI DERIVANTI DALL'ESAME DEI PUNTI APPROFONDITI

Oltre alle "Nuove Osservazioni" e alle "Nuove Criticità" sopra esposte, si reitera:

- La Osservazione al **punto 1, 2, 4, 5**
- la Criticità riportata al **punti: 13, 14, 15, 16**

Si reiterano le Raccomandazioni: **al punto n. 22** del Rapporto del 14/03/2012 dell'audit di sistema del 15-18/11/2011.

Si raccomanda inoltre:

- 1) di garantire una piena implementazione e funzionalità dei sistemi informatici per la raccolta dei dati relativi ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali, al fine di consentire una adeguata capacità di analisi epidemiologica e di dialogo con i sistemi informatici nazionali, anche ai fini di quanto previsto dall'art. 3 , lett. b) del Reg. 882/04 e ai sensi dell'art. 51, comma 2 del DPR 445/2000 richiamato dall'Accordo Stato Regioni rep. 46/CSR del 7/2/2013 relativo al funzionamento delle autorità competenti ^{9,12}.
- 2) di garantire la disponibilità di procedure che, a livello di ciascun servizio aziendale competente in SPVeSA, permetta la verifica della corretta gestione dei conflitti di interesse e della relativa documentazione, anche eventualmente fruendo delle procedure già adottate a livello aziendale al fine di ottemperare a quanto previsto dall'articolo 4 (2) lett. b) del Reg. 882/04 per il personale delle autorità competenti, ivi incluso il personale convenzionato ¹³.
- 3) di assicurare che la modulistica, e i relativi contenuti, per l'esecuzione della verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali prevista dall'art. 8(3) del reg. 882/04 garantisca l'omogeneità e l'efficacia del processo su tutto il territorio regionale, al fine di garantire, come previsto dall'art. 4(4) del medesimo Regolamento, la qualità, la coerenza e l'efficacia dei controlli a tutti i livelli ¹⁴.

Il presente rapporto consta di 32 pagine e viene consegnato alla “Direzione Generale della Sanità” della Regione Sardegna.

Cagliari, 08/07/2016

LEGENDA:

AC – Autorità Competente
ARPA – Agenzia Regionale Protezione Ambiente
ASL – Azienda Sanitaria Locale
BDN – Banca Dati Nazionale
BDR – Banca Dati Regionale
CU – Controlli Ufficiali
DGR – Deliberazione della Giunta Regionale
IZS – Istituto Zooprofilattico Sperimentale
LEA – Livelli Essenziali di Assistenza
MS – Ministero della salute
OEVR – Osservatorio Epidemiologico Veterinario Regionale
OSA – Operatore del Settore Alimentare
OSM – Operatore del Settore dei Mangimi
PRI - Piano Regionale Integrato dei controlli ufficiali
PRP – Piano Regionale della Prevenzione
PSA – Peste Suina Africana
SC - Strutture Complesse
SIAN – Servizio di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione
SIAOA – Servizio di Igiene Alimenti di Origine Animale (Area B)
SIAPZ – Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche (Area C)
SSA – Servizio di Sanità Animale (Area A)
SPVeSA - Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza degli Alimenti