



Ministero della salute

Relazione sulla performance - Anno 2016 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

Obiettivo strategico		Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica	
Codice:	G.1		
Missione di riferimento		20. Tutela della salute	
Programma di riferimento		20. 02 Sanità pubblica veterinaria	
Priorità politica di riferimento		Sanità pubblica veterinaria.	
Data di inizio	01/01/2016	Data di completamento	31/12/2018
Responsabile		Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari	
Referente		Direttore della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari	
Altre strutture/soggetti coinvolti		Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, IZS Marche ed Umbria, IZS Sardegna, Regione Sardegna, CSN Teramo, Associazioni di categoria	
Stakeholder di riferimento		Aziende produttrici di dispositivi medici veterinari, allevatori, ASL, aziende produttrici di carni, cittadini della regione Sardegna	

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo strategico

Garantire la tutela della salute umana e veterinaria attraverso attività di controllo e contrasto delle malattie infettive e diffuse degli animali, nonché delle zoonosi

Dati contabili obiettivo

LEGENDA	Previsioni 2016	Consuntivo 2016		
	Preventivo 2016 = risorse finanziarie destinate alla realizzazione dell'obiettivo in termini di stanziamenti c/competenza definitivi (1) Consuntivo 2016 = risorse finanziarie impiegate nell'anno per realizzare l'obiettivo in termini di pagamenti in c/competenza (2) + Residui accertati in c/competenza al termine dell'esercizio (3). Residui Accertati di nuova formazione = rimasto da pagare in c/competenza al termine dell'esercizio ad esclusione dei residui di stanziamento (lett F). (*) Sia le previsioni sia il consuntivo di spesa allocati sugli obiettivi sono al netto di somme destinate al pagamento di debiti pregressi, ivi inclusi residui perenti riscritti in bilancio.	Stanziamenti definitivi c/competenza (LB) (1)	Pagamento competenza (*) (2)	Residui accertati di nuova formazione (*) (3)
	€ 20.420.553,00	€ 16.048.277,57	€ 3.619.874,85	€ 19.668.152,42

Indicatori			
Dati anagrafici degli indicatori		Valori target a preventivo 2016	Valori a consuntivo 2016
Codice e descrizione	I1 - Interventi eseguiti in rapporto ai interventi richiesti focolai infettivi	100%	100%
Tipologia	Indicatore di risultato		
Unità di misura			
Metodo di calcolo	Rapporto		
Fonte del dato	Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari		
Codice e descrizione	I.2 - Grado di copertura vaccinale per la rabbia silvestre	100%	100%
Tipologia	Indicatore di risultato		
Unità di misura			
Metodo di calcolo	Rapporto		
Fonte del dato	Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari		



Ministero della salute

Relazione sulla *performance* - Anno 2016 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

Obiettivo strategico	Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica		
Codice:	G.1		
Missione di riferimento	20. Tutela della salute		
Programma di riferimento	20. 02 Sanità pubblica veterinaria		
Priorità politica di riferimento	Sanità pubblica veterinaria.		
Data di inizio	01/01/2016	Data di completamento	31/12/2018
Responsabile	Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari		
Referente	Direttore della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari		
Altre strutture/soggetti coinvolti	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, IZS Marche ed Umbria, IZS Sardegna, Regione Sardegna, CSN Teramo, Associazioni di categoria		
Stakeholder di riferimento	Aziende produttrici di dispositivi medici veterinari, allevatori, ASL, aziende produttrici di carni, cittadini della regione Sardegna		

Elenco degli obiettivi operativi collegati all'obiettivo strategico per il 2016					
Codice	Obiettivo operativo	Inizio	Termine	Indicatore dell'obiettivo operativo	Peso
G.1.1	Garantire la tracciabilità e il funzionamento delle reti di epidemiosorveglianza attraverso il completamento delle anagrafi animali e adeguamento delle stesse.	01/01/2016	31/12/2016	Proposta circolare Ministeriale	25%
G.1.2	Garantire l'attuazione delle disposizioni contenute nel Piano di eradicazione per la peste suina africana anno 2016 relativamente alle attività svolte dalle ASL in Sardegna.	01/01/2016	31/12/2016	Proposta report finale	25%
G.1.3	Miglioramento delle procedure operative per la valutazione della documentazione scientifica dei medicinali veterinari da parte della Commissione Consultiva dei Farmaci Veterinari	01/01/2016	31/12/2016	Proposta P.O.S.	25%
G.1.4	Sviluppo della normativa per la regolamentazione del settore dei dispositivi medici veterinari	01/01/2016	31/12/2016	Documento di analisi tecnica e normativa del settore	25%
Totale					100%



Ministero della salute

Relazione sulla performance - Anno 2016 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

Obiettivo strategico		Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica	
Codice:			
Lettera	Numero		
G	1		
Obiettivo operativo		Garantire la tracciabilità e il funzionamento delle reti di epidemiosorveglianza attraverso il completamento delle anagrafi animali e adeguamento delle stesse.	
Codice:	G.1.1		
Direzione generale		Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari	
Responsabile		Direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari	
Referente		Direttore ufficio II	
Data di inizio		01/01/2016	Data di completamento
			31/12/2016
Indicatore dell'obiettivo operativo		Proposta Circolare Ministeriale	Valore target
			Valore a consuntivo
			1
			1

Fasi di attuazione dell'obiettivo operativo								
Codice	Attività	Peso delle attività sull'obiettivo	Data inizio prevista	Data termine prevista	Indicatore / Risultato di fase	Valore target	Valore a consuntivo	Altre strutture interessate
G.1.1.1	Valutazione livello implementazione di ciascuna anagrafe	65%	01/01/2016	30/06/2016	Compilazione apposita check list per ciascuna anagrafe	7	7	REGIONI e P.A./CSN Teramo/Associazioni categoria
G.1.1.2	Predisposizione della proposta di circolare con istruzioni alle regioni	35%	01/07/2016	31/12/2016	Predisposizione proposta circolare	1	1	
Totale		100%						

Descrizione sintetica delle finalità, delle modalità di realizzazione dell'obiettivo operativo e delle eventuali criticità riscontrate
<p>Il sistema delle Anagrafi zootecniche rappresenta un elemento chiave nell'ambito della assicurazione della tracciabilità degli alimenti e dell'epidemiosorveglianza. A tal fine è necessario monitorarne il livello di implementazione ed introdurre eventuali elementi di completamento tramite istruzioni da fornire alle regioni e provincie autonome tramite la predisposizione di apposite check list e circolare Ministeriale. E' stata effettuata una verifica dei dati disponibili al fine di individuare gli indicatori per predisporre le apposite check list per la valutazione del livello di implementazione di ciascuna anagrafe. Dopo aver individuato gli indicatori, sono state predisposte apposite check list (una per ciascuna anagrafe- Bovini, Ovicapri, Suini, Avicoli, Api e Acquacoltura più una per i Macelli e le macellazioni) che sono state inviate al CSN di Teramo per la compilazione dei dati necessari. L'anagrafe degli equidi, essendo di competenza del MIPAAF, non è stata considerata (ad eccezione della parte delle macellazioni degli equidi che sono di competenza dell'Ufficio). Sulla base delle check list compilate si è proceduto alla valutazione del livello di implementazione di ciascuna anagrafe e quindi alla individuazione di eventuali elementi di criticità, che costituiranno il presupposto tecnico per la redazione della Circolare annuale alle regioni e P.A. .</p> <p>Il Centro servizi nazionale delle Anagrafi zootecniche di Teramo ha restituito all'ufficio le check list compilate per ciascuna anagrafe sulla base dei dati registrati nel sistema. La Direzione ha proceduto all'analisi di ciascuna check list per effettuare la valutazione dei livelli di implementazione di ogni anagrafe zootecnica (esclusa quella degli equidi di competenza del MIPAAF) e alla rilevazione delle criticità al fine di evidenziare tutti gli elementi che dovranno essere considerati nella redazione della circolare annuale da inviare alle Regioni e P.A.</p> <p>E' stata completata la fase di analisi dei dati di ciascuna check list, sulle cui risultanze è stata redatta una proposta di circolare, che è stata sottoposta alla valutazione del DG e successivamente è stata trasmessa alle Regioni ed alle Provincie autonome.</p>



Ministero della salute

Relazione sulla performance - Anno 2016 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale della sanità animale e farmaci veterinari

Obiettivo strategico		Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica			
Codice:					
Lettera	Numero				
G	1				
Obiettivo operativo		Garantire l'attuazione delle disposizioni contenute nel Piano di eradicazione per la peste suina africana anno 2016 relativamente alle attività svolte dalle ASL in Sardegna.			
Codice:	G.1.2				
Direzione generale		Direzione Generale della sanità animale e farmaci veterinari			
Responsabile		Direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari			
Referente		Direttore Ufficio III			
Data di inizio		01/01/2016	Data di completamento	31/12/2016	
Indicatore dell'obiettivo operativo		Proposta report finale		Valore target	1
				Valore a consuntivo	1

Fasi di attuazione dell'obiettivo operativo								
Codice	Attività	Peso delle attività sull'obiettivo	Data inizio prevista	Data termine prevista	Indicatore / Risultato di fase	Valore target	Valore a consuntivo	Altre strutture interessate
G.1.2.1	Analisi dei dati epidemiologici e valutazione della normativa vigente	20%	01/01/2016	29/02/2016	report	1	1	IZS Umbria e Marche, IZS della Sardegna e Regione Sardegna
G.1.2.2	Stesura di un piano di attività di verifica presso le ASL con definizione di scopi, obiettivi e indicatori di performance	30%	01/03/2016	31/05/2016	proposta Piano di attività	1	1	IZS Umbria e Marche, IZS della Sardegna e Regione Sardegna
G.1.2.3	Verifiche di campo presso le ASL	40%	01/06/2016	30/11/2016	n. verifiche effettuate/n. verifiche preventivate	100%	100%	IZS Umbria e Marche
G.1.2.4	Stesura proposta report finale	10%	01/12/2016	31/12/2016	proposta report finale	1	1	IZS Umbria e Marche
Totale		100%						

**Fasi di attuazione dell'obiettivo operativo**

Codice	Attività	Peso delle attività sull'obiettivo	Data inizio prevista	Data termine prevista	Indicatore / Risultato di fase	Valore target	Valore a consuntivo	Altre strutture interessate
--------	----------	------------------------------------	----------------------	-----------------------	--------------------------------	---------------	---------------------	-----------------------------

Descrizione sintetica delle finalità, delle modalità di realizzazione dell'obiettivo operativo e delle eventuali criticità riscontrate

A seguito della ispezione comunitaria in Regione Sardegna sono state evidenziate numerose criticità ascrivibili alle attività che le ASL dovrebbero attuare sia in via ordinaria che straordinaria, quali:

1. Registrazione e identificazione dei suini: dall'ispezione è emerso che non vi è una corretta applicazione delle norme in materia di anagrafe suina;
2. Indagine epidemiologica: persistente sottovalutazione della funzione della indagine epidemiologica relegata ad un mero adempimento burocratico;
3. Dati produttivi degli allevamenti: i parametri adottati (numero suinetti nati per scrofa allevata/anno) sono di molto inferiori (7,5 media) rispetto alla realtà, con elevato rischio di mancata registrazione dei nuovi nati;
4. Inappropriata applicazione del sistema sanzionatorio;
5. Audit: non è stata evidenziata alcuna attività di verifica e audit sul territorio finalizzata al monitoraggio delle azioni messe in atto.

Pertanto, il presente obiettivo operativo è finalizzato ad effettuare un'attività di vigilanza utilizzando il metodo della "verifica documentale e di campo programmata" presso le ASL della Sardegna anche in forza del ruolo istituzionale della Direzione generale interessata che ne deve rispondere presso la Commissione europea e Organismi internazionali. E' stata effettuata un'analisi dei dati epidemiologici derivanti dalla implementazione del piano peste suina africana nel corso del 2015. Tale report è stato condiviso con le autorità regionali (UDP) e il Centro di Referenza Nazionale di Perugia e trasmesso alla Commissione Europea.

E' stato dato corso a quanto previsto dal V° provvedimento attuativo dell'UDP (unità di Progetto), in condivisione con il Ministero della salute, per la verifica di efficacia delle attività inerenti il Piano di eradicazione della Peste Suina Africana presso ciascuna ASL della Sardegna.

E' stato affrontato, da un punto di vista tecnico-giuridico, il ricorso al Tar del provvedimento straordinario presentato dal Commissario della Regione Calabria, relativo alle movimentazioni di suini in ambito regionale.

E' stata affiancata la delegazione Americana APHIS USDA per il riconoscimento FSIS della regione Toscana ai fini export verso gli USA di prodotti suini, facendo rientrare la Toscana tra i territori riconosciuti nella "Macroregione".

E' stato predisposto un calendario di visite che prevede l'accesso a quattro asl su 8 totali, scelte sulla base di un'analisi del rischio territoriale (Nuoro, Olbia Tempio, Sassari, Lanusei).

Sono state effettuate 4 verifiche di efficacia: n. 2 verifiche presso le ASL di Olbia Tempio e Sassari ed altre due verifiche presso l'ASL di Nuoro per ognuna delle quali è stato redatto un apposito report.

E' stata effettuata una verifica documentale presso la ASL di Lanusei con l'obiettivo di preparare la documentazione necessaria per l'audit FVO per Peste suina africana che è stata eseguita nel periodo ottobre 2016 presso la Regione Sardegna.

Tenuto conto della necessità improrogabile di dover gestire le emergenze di cui sopra nonché di dover preparare l'audit, non è stato possibile effettuare le verifiche di campo in precedenza programmate.

Si è provveduto a partecipare in qualità di autorità centrale all'audit della Commissione europea. E' stata eseguita la verifica documentale della ASL di Cagliari ed è stata completata la proposta di report finale condivisa con il Centro di referenza delle malattie da Pestivirus e Asfivirus - IZSUM.



Ministero della salute

Relazione sulla performance - Anno 2016 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale della sanità animale e farmaci veterinari

Obiettivo strategico		Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica	
Codice:			
Lettera	Numero		
G	1		
Obiettivo operativo		Miglioramento delle procedure operative per la valutazione della documentazione scientifica dei medicinali veterinari da parte della Commissione Consultiva dei Farmaci Veterinari	
Codice:	G.1.3		
Direzione generale		Direzione Generale della sanità animale e farmaci veterinari	
Responsabile		Direttore generale della sanità e dei farmaci veterinari	
Referente		Direttore ufficio 4	
Data di inizio		01/01/2016	Data di completamento
			31/12/2016
Indicatore dell'obiettivo operativo		Proposta P.O.S.	
		Valore target	1
		Valore a consuntivo	1

Fasi di attuazione dell'obiettivo operativo								
Codice	Attività	Peso delle attività sull'obiettivo	Data inizio prevista	Data termine prevista	Indicatore / Risultato di fase	Valore target	Valore a consuntivo	Altre strutture interessate
G.1.3.1	Individuazione delle criticità relative alla P.O.S. attuale	5%	01/01/2016	31/01/2016	Relazione contenente l'individuazione delle criticità	1	1	
G.1.3.2	Studio e analisi delle criticità e possibili soluzioni	35%	01/02/2016	30/06/2016	Relazione preparatoria alla proposta di P.O.S.	1	1	
G.1.3.3	Predisposizione della proposta di P.O.S.	60%	01/07/2016	31/12/2016	Proposta di P.O.S.	1	1	
Totale		100%						

Descrizione sintetica delle finalità, delle modalità di realizzazione dell'obiettivo operativo e delle eventuali criticità riscontrate
<p>L'obiettivo si prefigge la semplificazione delle procedure operative per la valutazione della documentazione scientifica dei medicinali veterinari da parte della Commissione Consultiva dei Farmaci Veterinari, al fine di rendere più agevole l'analisi e la valutazione finale della suddetta documentazione. Il raggiungimento dell'obiettivo consentirà una riduzione dei tempi della valutazione da parte dell'Ufficio e dei componenti della CCFV, permettendo anche la lavorazione di un numero maggiore di dossier. Sono stati organizzati incontri con il personale dell'Ufficio partecipante al percorso di conseguimento dell'obiettivo al fine procedere alla predisposizione della Relazione, che è stata elaborata e sottoposta alla valutazione degli esperti della Commissione Consultiva per il farmaco veterinario.</p> <p>Successivamente, la Relazione, opportunamente modificata, è stata approvata dalla Commissione Consultiva per il farmaco veterinario.</p> <p>Dopo l'insediamento del nuovo Comitato Tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale sez. Consultiva del Farmaco Veterinario, è stata predisposta la prima bozza di Procedura Operativa Standard, relativa ai lavori della sezione, che è stata sottoposta alla valutazione degli esperti della Sezione. A seguito di talune modifiche alla bozza di POS si è giunti al completamento del documento che riguarda la semplificazione delle procedure operative per la valutazione della documentazione scientifica dei medicinali veterinari da parte della Commissione Consultiva del Farmaco Veterinario (ora Comitato tecnico per la sanità animale, c) Sezione consultiva del farmaco veterinario).</p> <p>In particolare, è stata approvata collegialmente la Procedura operativa standard "Riunioni della Sezione Consultiva del farmaco veterinario" (FV-POS-22) e successivamente, a seguito della firma per approvazione del Direttore generale, la procedura è stata emessa.</p>



Ministero della salute

Relazione sulla *performance* - Anno 2016 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale della sanità animale e farmaci veterinari

Obiettivo strategico		Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica				
Codice:						
Lettera	Numero					
G	1					
Obiettivo operativo		Sviluppo della normativa per la regolamentazione del settore dei dispositivi medici veterinari				
Codice:		G.1.4				
Direzione generale		Direzione Generale della sanità animale e farmaci veterinari				
Responsabile		Direttore generale della sanità e dei farmaci veterinari				
Referente		Direttore dell'Ufficio V DGSAF				
Data di inizio		01/01/2016		Data di completamento		
				31/12/2016		
Indicatore dell'obiettivo operativo		documento di analisi tecnica e normativa del settore			Valore target	1
					Valore a consuntivo	1

Fasi di attuazione dell'obiettivo operativo								
Codice	Attività	Peso delle attività sull'obiettivo	Data inizio prevista	Data termine prevista	Indicatore / Risultato di fase	Valore target	Valore a consuntivo	Altre strutture interessate
G.1.4.1	istituzione gruppo di lavoro tecnico e definizione modalità operative	30%	01/01/2016	31/03/2016	riunioni svolte / riunioni programmate	100%	100%	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
G.1.4.2	ricognizione tecnica e normativa del settore dei dispositivi medici ad uso veterinario	50%	01/04/2016	30/09/2016	Produzione di una tabella riassuntiva dei risultati della ricognizione tecnica e normativa	100%	100%	
G.1.4.3	predisposizione di un documento di analisi tecnica e normativa del settore dei dispositivi medici ad uso veterinario	20%	01/10/2016	31/12/2016	produzione documento di analisi tecnica e normativa del settore	100%	100%	
Totale		100%						

Descrizione sintetica delle finalità, delle modalità di realizzazione dell'obiettivo operativo e delle eventuali criticità riscontrate
<p>L'obiettivo operativo in questione è volto, tramite l'istituzione di un gruppo di lavoro tecnico, ad avviare tutte le attività necessarie per una ricognizione tecnica e normativa sui dispositivi medici ad uso veterinario. La raccolta di tali informazioni rappresenta il punto di partenza per definire un documento di analisi per il successivo sviluppo di atti normativi per regolamentare il settore. È stato elaborato un "Piano di Azione" che prevede: l'istituzione di un Gruppo di Lavoro tecnico composto da rappresentanti dell'amministrazione e da rappresentanti esterni e la definizione delle modalità operative del gruppo di lavoro.</p> <p>Il Piano di Azione è stato approvato dal Direttore Generale e la prima azione è stata quella di produrre ed inviare le comunicazioni di richiesta di nomina degli esperti per la costituzione del Gruppo di Lavoro sui Dispositivi Medici ad uso veterinario. Successivamente a tale attività sono state ricevute ed esaminate le nomine degli esperti ed è stato formalizzato il gruppo di lavoro e delle modalità operative mediante un decreto direttoriale.</p> <p>Il Gruppo di lavoro si è insediato ed ha avviato i lavori occupandosi dell'analisi della bozza di questionario internazionale predisposta dall'Ufficio da inviare alle Autorità Competenti degli Stati membri per la ricognizione tecnica da parte delle Associazioni di categoria e degli Istituti convocati.</p> <p>Il questionario, composto da otto domande, è stato inviato ai componenti del CMDv (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures Veterinary) ed ai Capi delle Agenzie Veterinarie (CVO).</p> <p>Il questionario è stato somministrato per un circa due mesi e le risultanze sono state elaborate graficamente e illustrate durante la seconda riunione del Gruppo di Lavoro.</p> <p>Durante la riunione sono stati discussi anche gli elaborati tecnici forniti dalle Associazioni di categoria convocate (AISA e Assobiomedica).</p> <p>Il Gruppo di Lavoro sui Dispositivi Medici Veterinari ha effettuato incontri nel corso dei quali sono stati commentati gli elaborati sulla ricognizione tecnica, forniti dalle Associazioni di categoria.</p> <p>Inoltre è stata discussa la revisione della pagina internet dedicata ai DMV allo scopo di rivederne l'impostazione generale.</p> <p>La definizione di "dispositivo medico veterinario" e l'impiego di talune sostanze in prodotti definiti dispositivi medici, sono stati gli argomenti più dibattuti e ritenuti più critici per uno sviluppo di un eventuale regolamentazione.</p> <p>Come atto conclusivo per l'anno 2016 è stato prodotto un documento di analisi in cui sono stati riportati gli esiti della ricognizione tecnica e normativa sui dispositivi medici veterinari, segnalate le criticità emerse e avanzate le proposte per le azioni successive</p>