

SCRUTINIO INDIPENDENTE DI CUI ALL'ARTICOLO 6 (2) DEL REG.(UE) 2017/625 RIFERITO ALLA ATTIVITA' DI AUDIT REALIZZATA NEL 2021

1.1 PREMESSA

Il Regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti, sui mangimi, salute e benessere degli animali, sanità delle piante nonché prodotti fitosanitari, prevede all'art. 6 che le autorità competenti degli Stati Membri procedono ad audit interni al fine di garantire la conformità al citato regolamento e adottano le misure appropriate. Gli audit sono soggetti a uno scrutinio indipendente svolto in modo trasparente dal Nucleo Valutatore della relazione annuale al Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP)

Il 13 settembre 2022 si è riunito il Nucleo permanente di coordinamento del PCNP, istituito con l'Intesa del 20 febbraio 2020, n. 16/CSR.

Nell'ambito di quest'ultimo opera il Nucleo valutatore del PCNP costituito da Dirigenti delle Amministrazioni centrali coinvolte nel PCNP, da tre rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome individuati in sede di Conferenza delle Regioni e Province Autonome, da un rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), e da un rappresentante del Centro di Referenza Nazionale per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio (COVEPI). Esso effettua, su richiesta delle Autorità competenti centrali, la funzione di scrutinio indipendente ai sensi dell'articolo 6 del Regolamento (UE) 2017/625.

Il Nucleo ha esercitato tale funzione, approvando il seguente contributo fornito dall'ISS dedicato allo scrutinio indipendente del processo di audit.

1.2 SCRUTINIO INDIPENDENTE DEL PROCESSO DI AUDIT SULLE AUTORITÀ COMPETENTI (AC) IN SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA (SASPV) DI CUI ALL'ARTICOLO 6 DEL REG.(UE) 2017/625

1.2.1 Audit Autorità competente centrale su Autorità competente Regionale

Il Ministero della Salute ha programmato per il 2021 un totale di 27 audit (4 audit di sistema, e 23 audit di settore). Gli audit effettuati sono risultati essere 16, di cui 1 audit di sistema (Regione Liguria) e 15 audit di settore. La situazione determinata dall'emergenza coronavirus, anche nel 2021, non sempre ha consentito la realizzazione di audit con modalità ordinarie. Gli Uffici della DGISAN e della DGSAF hanno realizzato da remoto 9 degli audit programmati, mentre uno è stato realizzato con una modalità mista. Gli audit di settore hanno riguardato 5 degli 8 sistemi di controllo previsti dal "Country Profile Italia" e sono stati svolti presso le Autorità competenti regionali di seguito riportate:

- a. Sistema di controllo della salute animale, 2 audit (PA Trento e Toscana)
- b. Sistema di controllo degli alimenti di origine animale, 5 audit (Emilia Romagna, PA Trento, Umbria, Sardegna, Campania)
- c. Sistema di controllo delle TSE e dei sottoprodotti di origine animale, 4 audit (Lazio, Calabria, Sicilia, PA Trento)
- d. Sistema di controllo degli alimenti e dell'igiene generale, 2 audit (Lazio e Friuli Venezia Giulia)
- e. Sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui, 2 audit (Puglia e Piemonte).

I sistemi di controllo "Farmaci veterinari e residui" e "Benessere animale" non sono stati oggetto di audit nel 2021, mentre quello dei mangimi è stato auditato nell'ambito degli audit sui Processi nazionali di pianificazione.

1.2.2 Audit sui Processi di pianificazione nazionali

Nel 2021 è stato attuato il Piano di Azione del Ministero della Salute per soddisfare la Raccomandazione formulata nell'ambito del rapporto di audit DG(SANTE)/2018-6314 relativo ai sistemi di audit nazionali che recita: "Il Ministero della salute e l'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari dovrebbero entrambi rafforzare l'approccio sistematico per quanto riguarda la definizione dei programmi di audit, in modo che il processo di pianificazione possa dimostrare che gli audit interni raggiungono gli obiettivi del Reg. (CE) n. 882/2004, al fine di garantire che non vi siano lacune nella copertura degli audit e che le attività di pianificazione e programmazione dei controlli ufficiali espletate a livello centrale siano incluse nel processo". Il relativo Piano di Azione ha previsto a) la progettazione, entro il primo semestre del 2020, di audit concernenti le attività di pianificazione e programmazione dei controlli ufficiali espletate a livello centrale; b) la successiva attuazione delle attività di audit programmate. A causa delle difficoltà operative, dovute all'emergenza pandemica, ed all'avvicendamento dei vertici dirigenziali intervenuta nel corso del 2020, l'avvio degli audit con detta procedura è avvenuto nel 2021. Nel 2021 sono stati realizzati 2 audit sui processi di pianificazione/programmazione nazionale che hanno riguardato la programmazione generale relativa alle competenze attribuite agli Uffici ministeriali dal DM 8 aprile 2015 ed un approfondimento su: Piani relativi ai contaminanti ambientali, industriali, agricoli e tossine vegetali in alimenti; Piano Nazionale Alimentazione Animale – PNAA. Tali audit rientrano rispettivamente nei seguenti Sistemi di Controllo previsti dal "Country Profile Italia": a. Sistema di controllo degli alimenti e dell'igiene generale; b. Sistema di controllo dei mangimi e della alimentazione degli animali

1.2.3 Audit ACR su ACL

Nel 2021, anno ancora caratterizzato dalla diffusione della pandemia da Covid-19, tutte le 21 Regioni/PA hanno attuato il sistema di audit sulle Aziende sanitarie locali (Autorità competenti Locali – ACL). Nel complesso, le Regioni e PA hanno effettuato 88 audit, di cui 26 da remoto, rispetto ai complessivi 102 programmati (Molise e Puglia non hanno programmato audit nel 2021), realizzando l'86,3% dell'attività programmata. A tali audit si aggiungono i 40 audit interni del Sistema Gestione della Qualità (SGQ) effettuati in Toscana. Le Regioni che non hanno realizzato audit durante l'anno sono state: Molise, Puglia, Umbria e Valle d'Aosta. Il Sistema di controllo dei farmaci veterinari e dei residui di cui al Country Profile, non è stato oggetto di audit. Le Regioni hanno svolto 9 audit di sistema (1 Basilicata, 1 Campania, 2 Liguria, 3 Lombardia, 1 Marche, 1 Piemonte) e 79 audit di settore. Questi ultimi hanno riguardato i seguenti ambiti (raggruppati secondo i sistemi di controllo di cui al "Country Profile Italia"):

- a. Sistema di controllo della salute animale, 6 audit (Calabria, Campania, Lazio, Marche, Sicilia);
- b. Sistema di controllo degli alimenti di origine animale 41 audit (Toscana, 1 Campania, Friuli Venezia Giulia, P.A. Bolzano, Sicilia, Abruzzo, Basilicata, Calabria, Friuli Venezia Giulia, Lazio, P.A. Bolzano, Sardegna, Emilia Romagna, Lombardia, Marche);
- c. Sistema di controllo dei mangimi e della alimentazione degli animali, 5 audit (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Marche, Sardegna);
- d. Sistema di controllo delle TSE e dei sottoprodotti di origine animale (SOA), 5 audit (Friuli Venezia Giulia, 1 Liguria, Sardegna, Emilia Romagna, Piemonte);
- e. Sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui, 1 audit (Lazio);
- f. Sistema di controllo degli alimenti e dell'igiene generale, 19 audit (Friuli Venezia Giulia, Lazio, Marche, P.A. Bolzano, Toscana, Veneto, Calabria, P.A. Trento, Campania, 1 Liguria, 1 Piemonte, Basilicata, Abruzzo);
- g. Sistema di controllo del benessere animale, 6 audit (Abruzzo, Campania, Lombardia);

1.3 CONCLUSIONI

In Italia nel 2021 sono stati svolti complessivamente 106 audit sulle Autorità competenti (18 svolte dal Ministero della salute sui sistemi regionali, 88 svolte dalle Regioni). Dal confronto con gli anni precedenti (201 audit nel 2013, 199 nel 2014, 166 nel 2015, 166 nel 2016, 185 nel 2017, 193 nel 2018, 151 nel 2019, 58 nel 2020, 106 nel 2021) è possibile desumere il persistere dell'impatto che ha avuto l'emergenza pandemica sulle attività di audit anche nel 2021 rispetto al quinquennio prepandemico 2015-2019. Degna di nota è l'attività di audit sugli uffici periferici del Ministero, ora rappresentati solo dai Posti di Controllo Frontalieri, istituiti dal D. Lgs. 2 febbraio 2021, n. 24, che si attesta nel 2021, con 7 audit, sui valori medi registrati nel quinquennio prepandemico 2015-2019. Complessivamente il sistema di audit nazionale, sebbene abbia registrato nel 2021 un incremento del 83% del totale degli audit svolti rispetto al 2020, è ancora attestato sul 38% di audit in meno, rispetto alla media (172,2) rilevata nel quinquennio 2015-2019. Per quanto riguarda la copertura dei sistemi di controllo e delle Autorità competenti: i) ciascun sistema di controllo previsto nel Country Profile è stato oggetto di audit, una o più volte nel periodo 2015-2021, ii) e tutte le Regioni e tutte le ASL sono state oggetto di audit.

Per quanto riguarda gli aspetti positivi e le criticità emerse attraverso gli audit svolti nel 2021, riferiti agli elementi e criteri di funzionamento delle AC, dall'analisi dei dati emerge quanto segue:

- alcuni aspetti di particolare rilevanza nell'assicurare l'efficacia del sistema di controllo sono tra i primi elementi valutati positivamente (programmazione, sistemi informativi, ponderazione in base ai rischi);
- gli aspetti più critici riguardano l'efficacia dei controlli e la disponibilità di procedure documentate e di infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro

Vi è infine da segnalare che vi sono alcuni ambiti che permangono non sufficientemente auditati, tra cui; infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro; gestione strumenti di controllo (taratura ecc.); risorse finanziarie (es. tariffazione); diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi; comunicazione e informazione; coordinamento e interfaccia tra AC e altre strutture del SSN"; coordinamento e interfaccia tra AC e altri organi di controllo; laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo.