

## **SCRUTINIO INDIPENDENTE DI CUI ALL'ARTICOLO 6 (2) DEL REG.(UE) 2017/625 RIFERITO ALLA ATTIVITA' DI AUDIT REALIZZATA NEL 2020**

### **1.1 PREMESSA**

Il 13 settembre 2021 si è riunito il Nucleo permanente di coordinamento del Piano di controllo nazionale pluriennale (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, dopo aver preso visione del contributo fornito dall'ISS e COVEPI relativo all'analisi critica dei dati e delle informazioni in merito alla sicurezza degli alimenti dell'attività svolta nel 2020, nel quale un paragrafo è 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**

Nel contributo su richiamato, fornito dall'ISS e COVEPI, è riportato che: *<<Il presente paragrafo è dedicato allo scrutinio del sistema di audit a cascata tra le AC in sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria (AC SASPV), così come definite nell'articolo 2 del Decreto Legislativo 193/2007. Tale sistema di audit a cascata prevede che l'Autorità Competente Centrale (Ministero della Salute, ACC) svolga attività di audit presso le AC Regionali e Provinciali (ACR) e che le ACR svolgano attività di audit presso le AC Locali (ACL). Il paragrafo riporta anche gli elementi utili a consentire di valutare se il processo di audit è stato svolto in modo adeguato e se ha raggiunto i suoi obiettivi. Lo scrutinio di cui sopra è funzionale per le valutazioni del Nucleo Valutatore al fine di ottemperare a quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento 625 in base al quale le attività di audit sulle AC, svolte per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del Regolamento 625 stesso, devono essere oggetto di un esame indipendente (independent scrutiny in lingua inglese).*

*In Italia nel 2020 sono stati svolti, complessivamente, 58 audit sulle Autorità Competenti (1 svolto dal Ministero della Salute sui sistemi regionali, 57 svolti dalle Regioni sulle ASL). Il Ministero della Salute ha programmato 36 audit e ne ha svolto uno solo, mentre le Regioni/PA hanno programmato 105 audit e ne hanno svolti 57.*

*La situazione determinata dall'emergenza coronavirus e le misure di restrizione adottate dal Governo hanno reso di fatto necessario sospendere quanto programmato in merito all'attività di audit del 2020. Infatti l'impossibilità di effettuare missioni e la necessità di mantenere il distanziamento fisico, nonché la previsione del lavoro agile come modalità ordinaria di lavoro, hanno reso inattuabili gli audit tra le autorità competenti svolti con le modalità ordinarie. Peraltro il particolare coinvolgimento dei Servizi regionali nella gestione dell'emergenza pandemica ha di fatto reso impossibile l'effettuazione degli audit ministeriali su tali strutture, fatta salva l'eccezione di un unico caso.*

*Pertanto sono state realizzati audit a cascata, sia pure in numero ridotto, privilegiando la modalità da remoto.*

*Le Regioni che hanno segnalato particolari difficoltà operative, che hanno impedito di fatto la realizzazione di audit durante l'anno, sono state: Lazio, Liguria, Marche, Molise, Sicilia, Umbria, Valle d'Aosta.*

*Nel corso dei 57 audit svolti dalle Regioni/PA sulle ASL, gli ambiti nei quali è stato rilevato un maggiore numero di criticità, con conseguenti raccomandazioni, sono stati: verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (15*

*raccomandazioni); procedure documentate (14 raccomandazioni); qualificazione del personale (8 raccomandazioni); efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (6 raccomandazioni); organizzazione (6 raccomandazioni); raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi (6 raccomandazioni).*

*Da un'analisi delle informazioni trasmesse dalle Regioni/PA emerge che il numero di giudizi positivi (532) è nettamente superiore rispetto alle criticità (83) dando evidenza di un sistema dei controlli strutturato, sebbene vi siano ancora margini di miglioramento.*

*[...]*

*Infine a livello regionale sono state adottate azioni correttive per risolvere le criticità evidenziate nel corso degli audit che hanno riguardato i seguenti ambiti: risorse umane (6 azioni correttive); verifica dell'efficacia dei CU (4 azioni correttive); coordinamento e interfaccia tra AC e altre strutture del SSN (3 azioni correttive); organizzazione (3 azioni correttive); efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (3 azioni correttive); programmazione dei controlli basata sul rischio (3 azioni correttive); raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi (3 azioni correttive); sistema informativo (3 azioni correttive); formazione e addestramento (3 azioni correttive); procedure documentate (3 azioni correttive).*

*Dai dati pervenuti circa la capacità di audit è possibile desumere il forte impatto che ha avuto l'emergenza pandemica su questa attività rispetto agli anni precedenti, azzerando di fatto quella ministeriale sulle Regioni e dimezzando l'attività di audit sugli uffici periferici del Ministero e quella regionale. Si auspica che il perfezionamento dell'attività di audit da remoto, sperimentata nel 2020, ed il miglioramento della situazione epidemiologica generale possa favorire un incremento del trend nel 2021.*

*L'effettiva capacità del sistema di audit adottato da parte del Ministero è determinata dalla previsione di un ciclo, per ciascuna Regione, di quattro audit di settore ed un audit di sistema. Tali cicli sono in grado di consentire, nell'arco di un quinquennio di soddisfare adeguatamente la copertura delle autorità competenti e dei sistemi di controllo. Lo stop determinato dalla pandemia ritarderà inevitabilmente il completamento di tali cicli.*

*Anche il sostanziale dimezzamento del numero di audit svolto dalle Regioni nel 2020 (la maggioranza dei quali svolti da remoto), ha ridotto l'impatto di miglioramento indotto dagli audit regionali sul sistema dei controlli e sulle AC. In alcune Regioni, peraltro, tali audit non sono di fatto stati condotti. Nel 2020 inoltre, il Sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui, uno degli otto sistemi di controllo definiti dal Country Profile non è stato oggetto di audit. La situazione determinata dall'emergenza coronavirus e le misure di restrizione adottate dal Governo hanno reso di fatto necessario sospendere la programmazione degli audit del 2020 poiché hanno reso inattuabili gli audit tra le autorità competenti svolti con le modalità ordinarie. Pertanto nel 2020 è stato realizzato un solo audit da parte della ACC e 57 audit da parte delle ACR svolti prevalentemente da remoto. Inoltre, a seguito delle difficoltà operative riscontrate, non tutte le ACR hanno realizzato audit sulle ACL.*

*Il numero di audit componenti ciascun ciclo è in grado di consentire, nell'arco di un quinquennio di soddisfare adeguatamente la copertura delle autorità competenti e dei sistemi di controllo. Lo stop determinato dalla pandemia ritarderà inevitabilmente il completamento di tali cicli.*

*Anche il sostanziale dimezzamento del numero di audit svolto dalle Regioni nel 2020, ha ridotto l'impatto di miglioramento indotto dagli audit regionali sul sistema dei controlli e sulle AC. Nel 2020 inoltre, il Sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui, uno degli otto sistemi di controllo definiti dal Country Profile non è stato oggetto di audit.>>*

*Inoltre la relazione evidenzia che << Nel 2020 è stata data attuazione al Piano di Azione del Ministero della Salute per soddisfare la Raccomandazione n.1 formulata nell'ambito del rapporto di audit DG(SANTE)/2018-6314 relativo ai sistemi di audit nazionali. A tal fine l'Ufficio 3-audit ha elaborato la procedura interna per la*

realizzazione degli audit per l'analisi dei processi ministeriali di pianificazione/programmazione nazionale. A causa delle difficoltà operative, dovute all'emergenza pandemica, ed all'avvicendamento dei vertici dirigenziali intervenuta nel corso del 2020, è stato però necessario posticipare al 2021 l'attuazione di 2 audit interni.

Oltre a quanto sopra riportato, si è proseguito nel processo di valutazione delle performance regionali nell'ambito del sistema di Certificazione degli adempimenti LEA e nell'attuazione delle procedure di affiancamento delle Regioni in "Piano di Rientro". Nel 2020 infatti le Regioni in Piano di rientro hanno proseguito l'attuazione dei propri Programmi Operativi 2016-2018 e 2019-2021, nell'ambito dei quali sono state individuate azioni specifiche per affrontare criticità evidenziate anche, ma non solo, durante gli audit ministeriali.

Altro processo che contribuisce al miglioramento del sistema di controllo ufficiale è il monitoraggio dell'applicazione dell'Accordo CSR/Rep. 46/2013 concernente lo Standard di funzionamento delle autorità competenti. Il Tavolo Tecnico di Coordinamento, istituito con tale Accordo, si è riunito una volta nel corso del 2020, ed ha analizzato sia i risultati del monitoraggio dell'attuazione dell'Accordo, sia i risultati di audit sul SSN. Il Tavolo sulla base di quanto esaminato, ha deciso di proseguire nelle attività di monitoraggio, nonostante l'abrogazione del Regolamento 882/2004 sul quale si basa detto Accordo, poiché gli elementi valutati sono stati ritenuti facilmente riconducibili a quelli presenti anche nel Regolamento 625.

Il monitoraggio dello stato di attuazione dell'Accordo CSR/Rep. 46/2013 è stato attuato anche nel 2020 mediante una piattaforma informatica nazionale ad hoc, ed ha coinvolto tutte le Autorità Competenti.

Inoltre il Tavolo ha deciso di dare avvio ad un gruppo di lavoro per la revisione e l'aggiornamento dell'Accordo CSR/Rep. 46/2013 per adeguarlo al Regolamento 625.>>

### **1.3 CONCLUSIONI**

L'ISS e il COVEPI, nella citata relazione ("Analisi critica dei dati e delle informazioni in merito alla sicurezza degli alimenti" dell'attività svolta nel 2020) redatta a supporto del Nucleo Valutatore, hanno concluso, a completamento di quanto esposto nel precedente paragrafo in relazione allo scrutinio indipendente del sistema di audit, quanto riportato nel seguente stralcio:

<<In relazione alla valutazione delle prestazioni delle AC Regionali da parte del Ministero della Salute, l'utilizzazione di una metodologia standardizzata di verifica mediante indicatori continua a dimostrarsi fondamentale per una valutazione affidabile e comparabile di ciascun sistema sanitario regionale in materia di SASPV permettendo anche una analisi delle tendenze temporali. Inoltre, gli esiti delle verifiche hanno costituito spesso un elemento di ingresso per ulteriori processi di indagine e approfondimento, ad esempio la verifica dell'efficacia. Prendendo in considerazione l'andamento del rapporto tra regioni sufficienti ed insufficienti nel periodo che va dal 2007 al 2019 si è confermata, al di là di puntuali oscillazioni, una generale significativa tendenza al miglioramento. Più in generale è necessario sottolineare come questa intensa attività di valutazione effettuata nel corso degli anni a partire dal 2010, ha portato a valutare alcune Regioni come inadempienti da parte del Comitato LEA. Ciò ha determinato il rinvio di alcune Regioni alle procedure di affiancamento (previste per le Regioni con Piani di Rientro) per gli aspetti di sicurezza alimentare e sanità veterinaria. A sua volta tale attività di affiancamento si è concretizzata nella elaborazione, di pareri per la realizzazione delle riunioni tecniche di affiancamento con dette Regioni e pareri tecnici sul merito di provvedimenti adottati dalle Regioni per superare le criticità riscontrate. Per quanto riguarda l'attività di audit, nel 2020, a causa dell'evento pandemico, non è stato possibile confermare il percorso di consolidamento operativo e di assestamento sostenibile del sistema di audit a cascata delle AC (ACC su ACR e ACR su ACL/ASP; audit interni al SSN). In sintesi, secondo quanto emerso dalla documentazione fornita dal Ministero della Salute, per quanto riguarda gli audit ministeriali, nel 2020 è stato effettuato un solo audit sui 36 programmati, mentre per quanto riguarda gli audit regionali sono stati svolti 57 audit sui 105 programmati.>>