

SCRUTINIO INDIPENDENTE DI CUI ALL'ARTICOLO 6 (2) DEL REG.(UE) 2017/625 RIFERITO ALLA ATTIVITA' DI AUDIT REALIZZATA NEL 2022

1. PREMESSA

L'articolo 6 del Regolamento (UE) 2017/625 prevede che i sistemi di audit adottati dalle autorità competenti siano soggetti ad uno scrutinio indipendente.

Il "Nucleo permanente di coordinamento del Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP)" ha, tra le funzioni previste dall'Intesa del 22 marzo 2023, n. 55/CSR, anche quella di valutare la Relazione annuale al PCNP nonché quella di effettuare lo scrutinio indipendente del sistema di audit, su richiesta delle autorità competenti centrali.

La composizione di tale Nucleo, include i Dirigenti delle Amministrazioni centrali coinvolte nel PCNP, tre rappresentanti regionali, un dirigente dell'Istituto Superiore di Sanità e il responsabile del COVEPI- Centro di Referenza Nazionale per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio. La composizione del Nucleo garantisce quindi un adeguato livello di indipendenza e competenza per esaminare il processo di audit.

Gli esiti dello scrutinio indipendente effettuato dal Nucleo, riunitosi il 12 settembre 2023 è riportato nel successivo paragrafo.

2. SCRUTINIO INDIPENDENTE DELL'ORGANO VALUTATORE

Il programma di audit del SSN è stato svolto secondo la modalità "a cascata", sono stati condotti audit di sistema e di settore dalle due direzioni DGISAN e DGSAF sulle autorità competenti regionali e audit dalle autorità competenti regionali (ACR) sulle autorità competenti locali (ACL).

Il Ministero della salute nel 2022 ha effettuato 13 audit di cui 12 di settore e uno di sistema (nella Provincia Autonoma di Trento, svolto da remoto). In occasione di 5 dei 12 audit effettuati dagli Uffici della DGISAN e della DGSAF è stata utilizzata la modalità a distanza, sperimentata durante l'emergenza coronavirus. Un'importante criticità ha riguardato il numero di audit svolti rispetto al programmato (33 audit programmati di cui 3 di sistema e 30 di settore). Gli audit di sistema hanno riguardato il monitoraggio dei follow-up dei precedenti audit e il corretto funzionamento delle ACR mentre i 12 audit di settore hanno riguardato i sistemi di controllo previsti dal "Country Profile Italia".

Tutte le Regioni/PA, ad eccezione della Valle d'Aosta, hanno attuato il sistema di audit sulle ACL. Nel complesso sono stati effettuati 94 audit (rispetto ai 96 programmati) di cui 12 di sistema e 82 audit di settore. Questi ultimi hanno riguardato gli ambiti del "Country Profile Italia".

In conclusione, anche per il 2022, il sistema di audit a cascata ACC/ACR/ACL si è dimostrato in grado di contribuire al miglioramento dei sistemi di controllo e del funzionamento delle AC dei diversi livelli. Si osserva inoltre il proseguimento della ripresa delle attività di audit dopo l'emergenza pandemica del 2020 che tuttavia rimane inferiore rispetto alla media del numero di audit effettuati nel quinquennio pre-pandemico. Gli audit hanno permesso di rilevare criticità le cui cause più profonde sono ascrivibili in parte al personale numericamente insufficiente a causa del mancato ricambio generazionale. Per questa problematica risulta utile proseguire nella utilizzazione, laddove possibile, degli audit da remoto anche al fine di ridurre i tempi di esecuzione delle attività.

Ulteriori difficoltà sono connesse anche alla mole degli atti di esecuzione e delegati emessi successivamente all'entrata in vigore dei regolamenti UE 2016/429 e 2017/625 e alla conseguente complessità normativa.

In attuazione dei menzionati regolamenti sono stati emessi quattro decreti legislativi e un manuale per l'identificazione e la registrazione degli animali. Nel nuovo contesto normativo l'Unione Europea ha anche introdotto il concetto di "altre attività ufficiali" fornendo una descrizione che deve tuttavia ancora trovare un corrispondente inquadramento nel nostro sistema nazionale. Il regolamento 2017/625 prevede 10 settori di cui 6 di competenza del MDS e 4 del MASAF, il settore degli OGM è in parte anche di competenza del Ministero dell'ambiente, fondamentale pertanto il coordinamento e stabilire chi è l'Autorità competente nei vari ambiti. Infine anche per la sanità animale sono necessari chiarimenti sulle regole da applicare, sebbene infatti l'ambito dei controlli sia definito nel regolamento UE 2016/429, le modalità per lo svolgimento sono contenute nel regolamento UE 2017/625.

Il Nucleo valutatore, nelle funzioni di scrutinio indipendente, approva i processi di audit, sentita la relazione dell'ISS e avendo preso visione dei documenti inviati precedentemente dalla Segreteria tecnica del PCNP.