



Ministero della Salute

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

UFFICIO IX – AUDIT ex DGSA

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 DEFINITIVO**

REGIONE VENETO

DATA DELL'AUDIT

dal 12 al 13 novembre 2015

PREMESSA

Tra il 12 e il 13 novembre 2015, il gruppo di audit del Ministero della salute, si è recato presso gli uffici della Regione Veneto 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 “Area Sanità e Sociale”.

L’audit è finalizzato in particolare alla verifica delle criticità evidenziate (osservazioni, criticità e raccomandazioni) nell’audit di sistema del 14-17 dicembre 2010 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 Veterinary Office (FVO) 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 Veneto successivamente all'audit di sistema del 14-17 dicembre 2010 (conclusione del 1° ciclo di audit nella regione) sono stati i seguenti:

1. audit FVO 8525-2010 settore Prodotti della pesca, 6 -17 settembre 2010
2. audit settore Carni di pollame, uova ed ovo prodotti e verifica aspetti correlati all'esportazione di alimenti origine animale [Regione, AA.SS.LL. (San Donà di Piave, Rovigo)] 20 – 25 giugno 2011 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 28 settembre 2011)
3. audit FVO 6048-2011 settore Benessere animale, 9 - 18 novembre 2011
4. audit settore Igiene generale alimenti e integratori alimentari [Regione, AA.SS.LL.(10 San Donà di Piave; 16 Padova; 20 Verona; 22 Bussolengo)] 12-14 marzo 2012 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 20 giugno 2012)
5. audit FVO 6333-2012 settore Carni equine, 18-28 giugno 2012
6. audit FVO 6359-2012 settore Carni separate meccanicamente, 03-11 settembre 2012
7. audit settore Piano di eradicazione della rabbia [Regione, A.S.L (Treviso)] 11-12 febbraio 2013 (osservazioni trasmesse dalla Regione il 23 marzo 2014)
8. audit FVO 6875-2013 settore Criteri microbiologici (Regolamento (CE) n. 2073/2005), 27 maggio - 7 giugno 2013
9. audit FVO 6695-2013 settore Programmi di controllo nazionali della Salmonella, 3-13 dicembre 2013
10. audit FVO 7037-2014 settore Test diossina negli oli, grassi e prodotti derivati da utilizzare nei mangimi, 18-27 febbraio 2014
11. audit settore Carne e Latte [Regione, AA.SS.LL. (Legnago e Bussolengo)] 24-25 settembre 2014 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 12 giugno 2015)
12. audit FVO 7615-2015 settore Impiego di certe proteine animali nei mangimi utilizzati in acquacoltura, 24 febbraio- 4 marzo 2015
13. audit settore Prodotti della pesca e MBV Regione, AA.SS.LL (14 Chioggia; 19 Adria) 6-10 luglio 2015 (termini per la trasmissione del piano d'azione dalla Regione non ancora decorsi)

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

- a) **inadeguatezza numerica del personale** a livello locale (audit di settore 4, 13);
- b) carenze nella **definizione di compiti, obiettivi e responsabilità** del personale della Struttura **regionale** competente in SPVeSA (audit di settore 2,) o tra Autorità (audit di settore 13);^b
- c) **inadeguatezza delle risorse strumentali** per l'effettuazione dei controlli ufficiali a locale (audit di settore 13) e a livello regionale (audit di settore 7);
- d) mancata predisposizione di procedure per la **gestione dei conflitti di interesse** (audit di settore 13);
- e) carenze relative alle **anagrafi per il controllo ufficiale**, alla **registrazione e riconoscimento degli stabilimenti** (audit di settore 1, 2, 4) e all'aggiornamento delle **anagrafi animali** (audit di settore 7)
- f) carente disponibilità o aggiornamento o alimentazione o disallineamento o non completo utilizzo dei **sistemi informativi per la raccolta e rendicontazione dei dati** relativi ai controlli ufficiali (audit di settore 2 , 11, 13);
- g) carenze nel **coordinamento e cooperazione tra Autorità competente Regionale e altri Enti o Amministrazioni** (audit di settore 7) e **tra servizi** della medesima ASL che eseguono il controllo ufficiale (audit di settore 11);
- h) carenze nella **categorizzazione degli stabilimenti in base al rischio** (audit di settore 4);
- i) carenze nella **programmazione dei controlli**, nella definizione delle frequenze dei controlli ufficiali e/o nella **programmazione dei controlli basata sul rischio** (audit di settore 1 , 2 , 4, 8, 11, 13);
- j) carenze nella emanazione, aggiornamento e/o completezza e coerenza delle **procedure documentate** per effettuare alcuni controlli specifici (audit di settore 1, 3, 7, 8, 13);
- k) carenze nella **esecuzione dei controlli ufficiali** in alcuni ambiti specifici (audit di settore 1, 4, 8, 11, 13) e nella loro **efficacia ed appropriatezza** (audit di settore 2, 3, 11, 13);
- l) carente effettuazione di **audit su OSA** (audit di settore 2, 4);
- m) carenze nella **gestione delle non conformità** da parte degli operatori del controllo ufficiale (audit di settore 2, 11);
- n) carenze nella **verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali** a livello regionale ed aziendale (audit di settore FVO 1, 3, 11, 13);
- o) assenza di **attività di audit in alcuni settori** specifici della Regione sulle ASL (audit di settore 2, 3, 11) o nella predisposizione dei piani d'azione da parte delle ASL alla luce dei risultati degli audit (audit di settore 1);
- p) necessità di rafforzare la **formazione mirata** (audit di settore 4).

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: e), f), g), h), i), j), l), n), o), p).

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

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

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

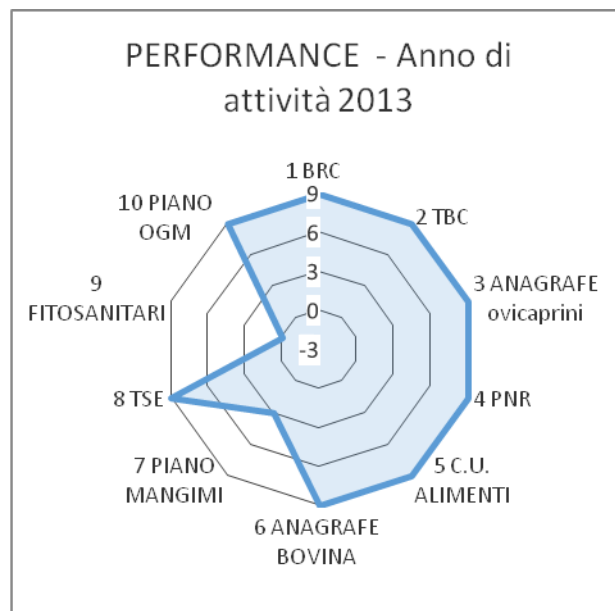
La valutazione viene condotta mediante una macro indicatore (AAJ) che si compone dei 5 item specificati nella tabella sottostante. Il Macroindicatore AAJ si ritiene soddisfatto se la valutazione è stata soddisfacente per almeno 4 dei 5 item.

Valutazione complessiva adempimenti LEA - anni 2012-2013

VENETO	AAJ 1.1 - Indicatori di performance	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	Sì	Sì	Sì	Sì	ADEMPIENTE	Suffic. in 5 items su 5
2013	Sì	NO	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 2010, 2011 e 2012, e 10 indicatori nel 2013)

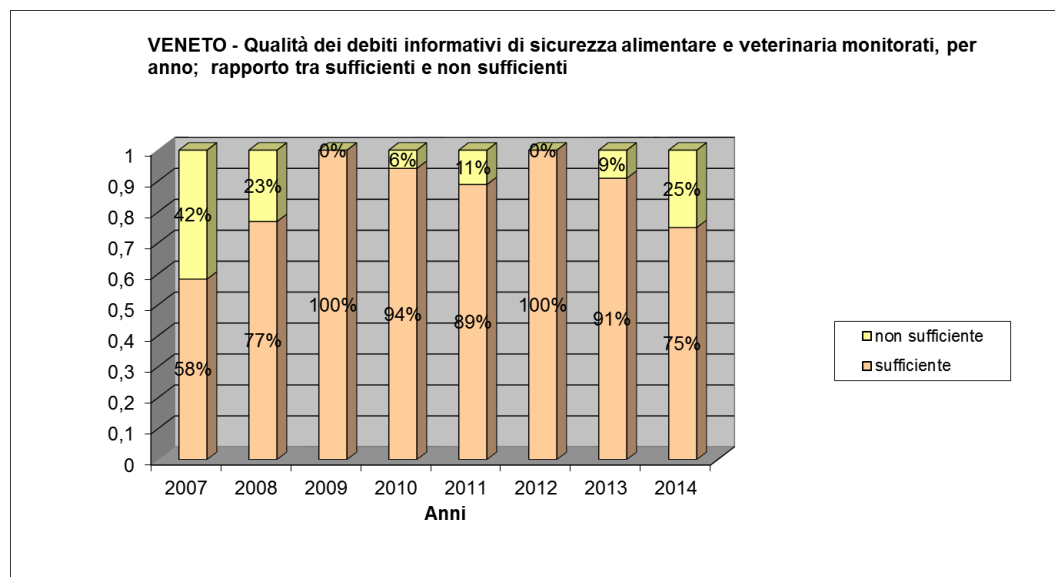
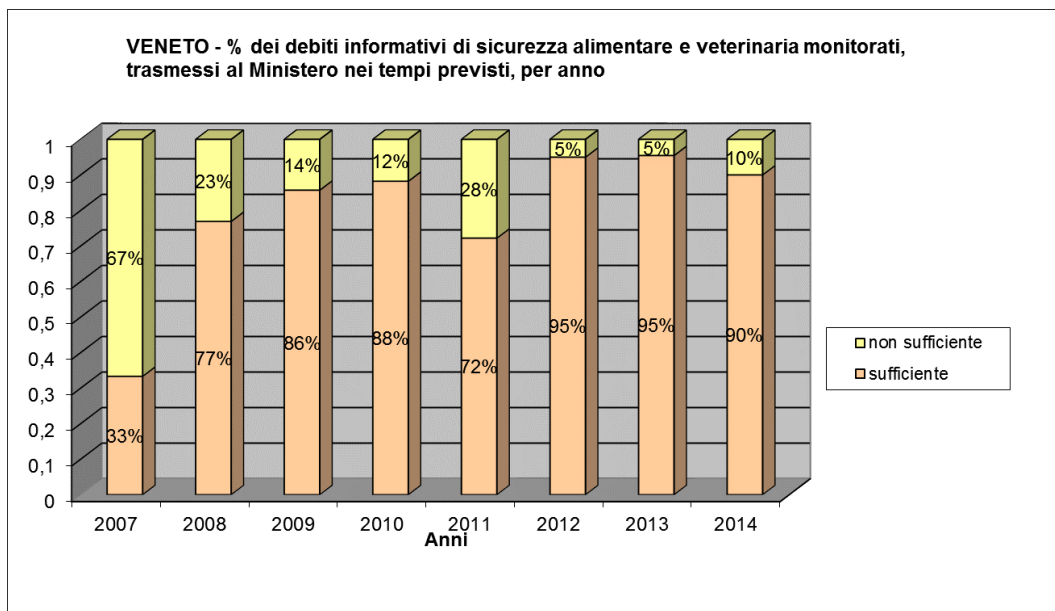


Legenda (Elenco indicatori di performance valutati):

- 1 BRU - 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 nonchè 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 2010, 2011, 2012; e campioni + ispezioni per l'anno 2013)
- 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)**



2007	NON SUFFICIENTE	54% e sufficiente solo per 2 indicatori vincolanti su 5
2008	SUFFICIENTE	78% con sufficienza per 4 flussi vincolanti su 5
2009	SUFFICIENTE	93% e sufficiente per 6 indicatori vincolati su 6
2010	SUFFICIENTE	92% e sufficiente per 6 indicatori vincolati su 6
2011	SUFFICIENTE	77% e sufficiente per 5 indicatori vincolati su 6
2012	SUFFICIENTE	98,5% e sufficiente per 6 indicatori vincolati su 6
2013	SUFFICIENTE	93% e sufficiente per 5 indicatori vincolati su 6
2014	NON SUFFICIENTE	80,5% e sufficiente per 1 indicatori vincolati su 6

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

	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	Sì
2013	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
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
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)

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.

Le note a piè di pagina contrassegnate in forma numerica sono quelle presenti nel rapporto di audit di sistema precedente; le note a piè di pagina contrassegnate con lettere si riferiscono al presente rapporto.

OSSERVAZIONI evidenziate nel Rapporto del 04/11/2011 dell'audit di sistema del 14-17/12/2010

TESTO del report	NUOVI DOCUMENTI PRODOTTI *	OSSERVAZIONE NON CONFERMATA	CONVERTITA IN 'NUOVA CRITICITA'	OSSERVAZIONE CONFERMATA	NOTE DEGLI AUDITOR
<p>a) <i>Al momento dell'audit era in corso di approvazione il nuovo Piano regionale della Prevenzione, che in base a quanto riferito in sede di audit includerà solo alcune delle linee di attività di sanità veterinaria. Lo scorporo delle altre attività veterinarie potrebbe comportare, se non attentamente governato, la compromissione della organicità del disegno programmatico, rischiando il disallineamento degli obiettivi e degli sforzi, ed una</i></p>	<p>Con DGR 2705 del 29 dicembre 2014 è stata recepita l'Intesa del 13/11/2014 e sono stati approvati i documenti di programmazione regionale; poi con DGR n. 749 del 14 maggio 2015 è stato approvato il Piano Regionale della Prevenzione per la realizzazione del Piano Nazionale Prevenzione (PNP) 2014- 2018. Le attività di competenza della Sezione Veterinaria e Sicurezza alimentare ricomprese nel "macroobiettivo 10" sono definite nell'Allegato B alla</p>	<p>X</p>			<p>Durante l'audit è stato possibile constatare che l'aver inserito alcune linee di attività della SPVeSA nel PRP 2010-2012 non ha determinato una riduzione del sostegno alla parte non inclusa. Peraltro la formulazione del PNP 2014-2018 chiarisce, per la SPVeSA, i rapporti tra il medesimo Piano e la programmazione integrata (PNI) prevista dall'art. 41 del Reg. 882/04, fugando dubbi interpretativi in merito all'unitarietà del disegno programmatico generale in SPVeSA, di pertinenza del PNI. Pertanto l'osservazione non è rinnovata In ogni caso, riguardo al disegno programmatico del PRIC si rimanda alla lett. e) delle "Criticità"</p>

<i>possibile riduzione del sostegno per la parte esclusa.¹</i>	DGR 749/2015, e nell'Allegato D alla DGR 2705/2014.			
<i>b) La diversa dislocazione in edifici differenti del Dipartimento di prevenzione e della Segreteria regionale di riferimento può rappresentare una potenziale perdita di tempo lavorativo, e quindi di difficoltà, per i collegamenti all'interno della catena di comando regionale.²</i>	La riorganizzazioni degli uffici regionali è stata avviata e sono in corso i lavoro di ristrutturazioni del Palazzo di Dorsoduro 3493 a Venezia, in cui sono stati già trasferiti altri uffici afferenti all'Area sanità e sociale. Al momento però, la sede dell'alta Direzione dell'Area rimane Palazzo Molin, distante comunque pochi minuti a piedi.			<p data-bbox="1268 266 1923 435">La logistica delle articolazioni organizzative competenti in SPVeSA è rimasta immutata rispetto al precedente audit, sebbene l'Ente ha avviato lavori di ristrutturazione per procedere alla unificazione, in una unica sede, degli uffici dell'assessorato.</p> <p data-bbox="1268 477 1923 613">X La separazione fisica rispetto all'alta direzione assessorile, riduce i momenti, anche occasionali, di coordinamento e di interfaccia con il vertice, necessari nel contesto lavorativo.</p> <p data-bbox="1268 656 1923 688">Si rinnova pertanto l'osservazione.</p>
<i>c) [nei Dipartimenti di Prevenzione delle AULSS] Il sistema di valutazione della dirigenza ed di programmazione e controllo (es. processo di budgeting) sono ormai strumenti consolidati anche se non completamente a regime, sebbene la loro efficacia potrà essere raggiunta solo con il rafforzamento della programmazione delle attività.</i>	Sono state fornite indicazioni in merito sia durante le riunioni con i Responsabili dei servizi delle AULSS sia durante i corsi di formazione a partire dal 2014. La DGR 1429/2013 di recepimento dell'Accordo CSR 46/2013 è stata illustrata in diverse occasioni ai responsabili dei servizi. Inoltre la DGR 391/2015 , recepimento dell'Intesa sul PNI, prevede	/	/	<p data-bbox="1268 732 1923 901">Il sistema di valutazione della dirigenza e di programmazione e controllo dei Dipartimenti di Prevenzione delle AULSS non è oggetto del presente audit, e pertanto questi aspetti non sono stati verificati.</p> <p data-bbox="1268 943 1923 1187">In ogni caso la Regione ha dato indicazioni chiare e puntuali sulle modalità di programmazione (pagina 27 dell'Allegato A alla DGR 391/2015). Tali indicazioni, unitamente all'attuazione, oramai a regime, del sistema di audit regionale (art. 4 (6) del Reg. 882/2004), della verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (art.8 (3) del Reg. 882/2004), e della</p>

¹ La Regione il 17 ottobre 2011 ha comunicato quanto segue: "Con Delibera di Giunta Regionale n°3139 del 14/12/2010 è stato approvato il Piano Regionale della Prevenzione anni 2010/12. Le attività non ricomprese in tale piano sono inserite nel PRIC (Piano Regionale Integrato dei Controlli), approvato con decreto dirigenziale, nel Piano Triennale di Sanità Animale e Sicurezza Alimentare 2008/10 e nel Piano Sanità Animale e Sicurezza Alimentare 2011/2013, in approvazione." [nota degli auditor: non è stato possibile prendere visione del Piano Regionale della prevenzione approvato durante il periodo dell'audit. Quanto comunicato non offre sufficienti evidenze per valutare come le attività sono state scorporate e incluse nei piani]

² La Regione il 17 ottobre 2011 ha comunicato quanto segue: "La dislocazione in edifici distinti del Dipartimento della Prevenzione e della Segreteria Regionale alla Sanità, 5 minuti a piedi, risponde all'esigenza di avere adeguati spazi a disposizione per gli Uffici"

	che le attività di controllo in capo alle ACL siano organizzate secondo un'ottica manageriale. Con gli audit interni regionali avviene una verifica sull'organizzazione in tal senso delle ACL.				iniziativa di vagliare a livello regionale i documenti di programmazione aziendali in SPVeSA (nota assessorile n. 239310 del 10/6/2015), determinano un rafforzamento della qualità della programmazione aziendale.
--	---	--	--	--	---

CRITICITA' evidenziate nel Rapporto del 04/11/2011 dell'audit di sistema del 14-17/12/2010

TESTO del report	NUOVI DOCUMENTI PRODOTTI *	RISOLTA	IN VIA DI RISOLUZIONE	NON RISOLTA	NOTE DEGLI AUDITOR
<p>a) <i>La struttura regionale si trova in una fase di riorganizzazione. [...]. In tale riorganizzazione la declaratoria utilizzata per denominare i Servizi Regionali di sicurezza degli alimenti e di sanità pubblica veterinaria, e le relative competenze, sono risultate palesemente non coerenti nell'aggregazione delle materie e nella denominazione dei Servizi, con ricadute negative relative alle responsabilità attribuite al personale dedicato ai Servizi. [...]</i></p>	<p>Non si è ancora conclusa la riorganizzazione dell'amministrazione regionale a seguito della Legge regionale 31/12/2012 n. 54 (Legge regionale per l'ordinamento e le attribuzioni delle strutture della giunta regionale in attuazione della Legge Regionale Statutaria 17 aprile 2012 n. 1 "Statuto del Veneto"). Attualmente sono state ridefinite le <u>strutture organizzative</u>, all'interno degli Assessorati: le Aree, i Dipartimenti e le Sezioni con DGR n. 2140 del 25/11/2013; e successivamente i Settori con DGR n. 2050 del 3/11/2014. Alla Sezione Veterinaria e Sicurezza alimentare, afferisce solo il settore "Igiene e sicurezza degli alimenti di origine animale, sanità animale e zootecnia". La</p>			X	<p>Attualmente le competenze in SPVeSA , ad eccezione di alcune specificate in seguito, afferiscono alla <i>"Sezione Veterinaria e Sicurezza alimentare"</i>, sovraordinata rispetto al Settore <i>"Igiene e sicurezza degli alimenti di origine animale, sanità animale e zootecnia"</i> .</p> <p>Tali strutture si fanno carico, di fatto, anche delle competenze sugli alimenti di origine vegetale e altri aspetti afferenti ai SIAN aziendali, che risultano attribuite alla Sezione <i>"prevenzione sanità pubblica"</i>, che però è una struttura che di fatto si occupa della sicurezza sui luoghi di lavoro.</p> <p>Ancora una volta vi è evidenza di una attribuzione non chiara e di una declaratoria delle attribuzioni delle competenze alle articolazioni organizzative dirigenziali, incompleta e non coerente con le attività effettivamente gestite.</p> <p>Il reiterarsi della incongruenza, generata tra l'altro da uno scarso grado di interazione preventiva con le strutture regionali destinatarie della riorganizzazione, sebbene segnalata dagli stessi agli uffici competenti, non è stata gestita - nemmeno in questa occasione - con una azione correttiva, evidenziando una incapacità da parte della struttura regionale di farsi carico delle necessarie rettifiche dei provvedimenti organizzativi e finanziari (si vedano anche gli episodi, riferiti, relativi al finanziamento per "progetti a funzione" di un evento formativo, assegnato per errore a due ASL diverse; al</p>

	<p>riorganizzazione dovrebbe concludersi entro il 2015 con la definizione delle posizioni organizzative (attualmente prorogate con DGR n. 2648 del 29/12/2014).</p> <p>Le <u>competenze</u> in materia di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza alimentare risultano ad oggi ripartite su tre strutture regionali dalla DGR n. 2611 del 30/12/2013.</p>			<p>blocco del finanziamento del Centro Regionale di Epidemiologia Veterinaria nel 2012 e ai rallentamenti di quello del 2015) al fine di garantire trasparenza e la chiara identificazione delle responsabilità legali attribuite.</p> <p>Peraltro la stabilità operativa dell'AC regionale è stata di fatto sostanzialmente garantita dalla disponibilità del personale regionale dedicato alla SPVeSA a farsi carico di linee di attività attribuite con incertezza dagli atti organizzativi, sopperendo fino ad ora alle riorganizzazioni con le suddette problematiche, che si sono susseguite con elevata frequenza.</p> <p>Pertanto la criticità non è risolta.</p>
--	---	--	--	---

<p>b) <i>Risultava inoltre essere stata istituita una nuova articolazione organizzativa, con la denominazione di "Unità Complessa sanità animale ed igiene alimentare", sostanzialmente sovrapponibile a quella di una delle altre due articolazioni dei Servizi veterinari e alimentari della Regione. Peraltro non risultava chiaro al momento dell'audit se la costituzione di una nuova unità aggiuntiva avrebbe costituito un rischio di riduzione delle risorse per i servizi già esistenti.</i>³</p>	vedere sopra			<p>Le fasi di riorganizzazione successive all'audit del 2010 hanno soppresso l'articolazione organizzativa in questione.</p> <p>Pertanto la criticità è da considerarsi risolta.</p> <p>In ogni caso si è registrata una significativa contrazione numerica delle le risorse umane assegnate alla AC regionale: da oltre 20 unità del 2010 alle 12 attuali, di cui alcune a tempo parziale.</p> <p>Per tale contrazione si rinvia al punto 1 delle "nuove criticità"</p>
--	--------------	--	--	--

³ La Regione il 17 ottobre 2011 ha comunicato quanto segue: "L'articolazione organizzativa denominata "Unità Complessa Sanità Animale e Igiene Alimentare ", dicitura sovrapponibile a quella di un servizio, risulta concretamente differenziata da quest' ultimo in quanto le competenze specifiche sono state definite con Decreti della Segreteria

<p>c) <i>Gli audit regionali sulle Autorità competenti locali (in attuazione dell'articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento 882/2004) risultano limitati dall'esiguità numerica degli auditor. Ciò non consente di prevedere tempi adeguati per il completamento di un ciclo di audit su tutte le Autorità competenti locali, compresi i SIAN.</i>⁴</p>	<p>Il personale regionale e molti dirigenti delle Az.ULSS (in tutto 70 persone) hanno partecipato al corso di formazione per auditor su SSN previsto dal Capitolo 2 dell'Allegato all'Accordo CSR 46/2013. E' in corso il completamento della formazione in campo con la partecipazione agli audit organizzati dalla Funzione di audit regionale nell'ambito del Sistema di audit regionale (DGR n. 391/2013).</p> <p>Dal 2011 al 2014 sono stati effettuati 27 audit, nel 2015 ne sono stati già effettuati 4 sui 7 programmati; dal 2011 al 2014 sono state auditate 15 AULSS (alcune in audit diversi) e nel 2015 ne sono già state auditate 4 sulle 7 programmate. Dal 2011 al 2014 in 18 audit sono stati coinvolti i SIAN; nel 2015 sono stati effettuati due</p>	<p>X</p>			<p>Sulla base:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dell'adeguatezza delle procedure di audit stabilite con la DGR 391/2013, - alla luce degli esiti della valutazione 2013 e 2014 del macroindicatore AAJ3 e 4 (che riguardano lo svolgimento dell'attività di audit sulle autorità competenti locali e sui sistemi di controllo), - della prevista riconferma della unità in comando dedicato al sistema di audit regionale, la criticità può essere considerata risolta.
---	--	-----------------	--	--	--

Regionale alla Sanità Nn 37 e 66/2011" [nota degli auditor: la risposta non consente di considerare rimossa la criticità evidenziata in audit riguardo alla coerenza delle materie per ciascuna delle articolazioni organizzative, né riguardo alle ricadute sulle responsabilità attribuite a ciascuna di esse. Quanto comunicato necessita di ulteriori chiarimenti supportati da evidenze documentali]

⁴ La Regione il 17 ottobre 2011 ha comunicato quanto segue: "Sono previsti per l'anno in corso dodici audit regionali sulle Autorità competenti locali, Servizi Veterinari e SIAN delle USL. Numero superiore a quello degli anni scorsi."

	audit sui SIAN e ce ne sono altri due in programma.				
--	---	--	--	--	--

d) <i>La programmazione strategica delle Aziende ULSS, pur presente, spesso non ha riguardato le competenze afferenti la sanità e il benessere animale, i mangimi e la sicurezza alimentare, mentre includeva, come unico obiettivo, quello strategico imposto dalla programmazione regionale, relativo alla istituzione, nell'ambito dei Dipartimenti, della specifica "area funzionale di sicurezza alimentare" deliberata dalla Regione (obiettivo 5 della DGR 2860 del 7 ottobre 2008).</i>	Con DGR n. 2271 del 10/12/2013 sono state date alle Az.ULSS le disposizioni per la predisposizione del nuovo atto aziendale e per l'organizzazione del Dipartimento di Prevenzione.	/	/	/	La programmazione strategica aziendale non è oggetto del presente audit, e pertanto non è stata verificata .
--	--	---	---	---	---

<p>e) <i>La programmazione annuale delle attività di controllo ufficiale più che essere basata sulla ricognizione di tutte le attività previste dalle disposizioni cogenti è impostata principalmente, sulle risorse disponibili e si sviluppa su linee di attività sulle quali le Aziende ULSS vengono stimolate e sollecitate (LEA, piani di risanamento, PRIC, PRR, piano acque). Pertanto alcune linee di attività sono calibrate partendo dai dati storici e dalle risorse disponibili, piuttosto che, come avviene correttamente per le "principali" linee di attività, sulle disposizioni normative e sulle esigenze del territorio.</i>⁵</p>	<p>La riduzione delle risorse umane a disposizione della struttura regionale e delle Az.ULSS vincola in maniera determinante la programmazione e l'effettuazione di tutte le attività.</p>		<p>X</p>	<p>Il PRIC 2015-2018 esplicita con chiarezza che la programmazione aziendale deve iniziare dalla ricognizione globale dei controlli ufficiali da svolgere in attuazione delle disposizioni normative di settore, oltre che delle risorse disponibili, e fornisce inoltre ulteriori apprezzabili indicazioni.</p> <p>Inoltre il PRIC, al capitolo n. 7 (riesame del PRIC e aggiornamento) dà evidenza del percorso che la regione intende seguire per una riprogrammazione adeguata.</p> <p>Il PRIC però non fornisce istruzioni alle ASL sulle modalità con cui gestire-segnalare gli scostamenti tra le attività programmabili/programmate/eseuite per assicurare il necessario feedback ai vari livelli decisionali (aziendali e regionali) al fine di attivare le idonee azioni correttive per ridurre o eliminare tali scostamenti.</p> <p>Il PRIC infine non riporta un elenco esaustivo delle linee di attività riguardanti la SPVeSA (risultano assenti in particolare le seguenti: farmacovigilanza, TSE, anagrafi, riproduzione animale, specifici piani di iniziativa regionale, nutrizione), nonché le modalità di attuazione e monitoraggio degli obiettivi strategici in esso individuati.</p> <p>Pertanto la criticità è da considerarsi in via di risoluzione.</p>
---	--	--	-----------------	---

⁵ La Regione il 17 ottobre 2011 ha comunicato che: "L'ULS 8 di Asolo sostiene l'evidenza che nei documenti prodotti alla commissione ministeriale la programmazione risultasse effettuata sulla base della normativa di riferimento e dell'analisi del rischio in funzione delle risorse assegnate e non già su dati storici; la ULS 7 di Pieve di Soligo osserva che le programmazioni debbano forzatamente partire da un dato storico con successive ricalibrature al mutare delle realtà produttive e delle disposizioni normative."

<p>f) <i>Nel caso dei SIAN [dei Dipartimenti di Prevenzione delle AULSS] le esigue risorse umane dedicate generano qualche difficoltà nella messa a regime di un sistema di attuazione dei controlli, compresi gli audit sugli operatori del settore alimentare (OSA) in linea con i nuovi impegni previsti dal Regolamento 882/2004.</i></p>	<p>La criticità permane, tuttavia la formazione per auditor dei Dirigenti che operano nei SIAN è pressoché completa. Inoltre la DGR 391/2015 prevede la possibilità che auditor qualificati di Aziende ULSS diverse effettuino audit sugli OSA di tutto il territorio regionale, a supporto dei Servizi delle AULSS in difficoltà.</p>			<p>X</p>	<p>Riguardo alle risorse umane dei SIAN si rimanda a quanto già esplicitato, in generale, alla precedente lett. e) riguardo ai meccanismi di feedback alla programmazione aziendale e regionale, necessari per mantenere un corretto equilibrio tra le attività da svolgere e le risorse umane disponibili.</p> <p>In ogni caso alcune attività di controllo ufficiale, basate su audit, acquiscono la problematica della carenza di personale adeguatamente qualificato per svolgerli.</p> <p>In particolare, sulla base di quanto emerso in audit e della rendicontazione dei controlli svolti dai SIAN, inclusi gli audit su OSA, fa presumere una significativa carenza di risorse umane, soprattutto in alcune realtà aziendali.</p> <p>In ogni caso l'utilizzo di auditor provenienti da altre aziende sanitarie regionali, come prospettato dalla Regione, può essere una soluzione percorribile solo qualora tali auditor siano utilizzati in ausilio, e non in sostituzione, del soggetto che ha la facoltà di effettuare i controlli ufficiali e di adottare le misure pertinenti.</p> <p>Pertanto la criticità non è risolta</p>
---	---	--	--	-----------------	---

RACCOMANDAZIONI del Rapporto del 24/01/2005 dell'audit di sistema del 18/11/2003

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

NUOVE OSSERVAZIONI

- | |
|--|
| a) la carenza di istruzioni circa le modalità con cui gestire e segnalare gli scostamenti tra le attività programmabili/programmate/eseguite per assicurare il necessario feedback ai vari livelli decisionali (aziendali e regionali) rischia di non consentire l'attivazione delle idonee azioni correttive necessarie per ridurre o eliminare gli scostamenti dal livello previsto dalle norme. Ciò potrebbe non consentire di affrontare correttamente la gestione dell'adeguamento e dell'equilibrio tra risorse umane e attività da svolgere, fossilizzando la programmazione sulle storico o vincolandola unicamente alle risorse disponibili. ^a |
| b) Nel corso dell'audit è emerso che è in fase avanzata di discussione un progetto di legge regionale che prevede il passaggio delle funzioni e delle risorse umane e strumentali della "area sanità e sociale" dell'assessorato ad una nuova Azienda sanitaria ("ASL Zero") alla quale verrebbero attribuiti compiti e funzioni di natura trasversale per le altre nuove ASL, in via di accorpamento. Tale passaggio di compiti e risorse comporterebbe, se confermato, la necessità di valutare il rischio di esclusione da talune attribuzioni e funzioni tipiche dell'ente regionale e la coerenza di tale assetto con il ruolo di autorità competente regionale in SPVeSA attribuita dal DLgs 193/2007. |

NUOVE CRITICITÀ

- | |
|---|
| 1. La perdita di personale determinatasi negli ultimi anni (da oltre 20 unità del 2010 alle 12 attuali, di cui alcune a tempo parziale) ha determinato necessariamente una ripartizione delle competenze sul restante personale della struttura regionale competente in SPVeSA, con un sovraccarico di compiti attribuiti a ciascuna unità di personale. Ciò ha determinato un inevitabile indebolimento della funzione di indirizzo e coordinamento necessaria per la gestione della numerosa e complessa gamma di attività di competenza, costringendo di fatto a scelte di priorità e/o di emergenza. Tale indebolimento è infatti evidenziato da vari elementi, tra i quali: esiti della valutazione degli adempimenti informativi veterinari anno 2014 (non sufficiente in quanto ha raggiunto l'80,5% del punteggio attribuibile, ma sufficiente solo per 1 indicatore vincolante dei 6 previsti), incompleta ricognizione delle linee di attività del PRIC e altre criticità riferite alla lett. e) delle "criticità", mancato aggiornamento dei requisiti richiesti per il personale aziendale incaricabile per svolgere audit su OSA. Elementi che, come accertato durante l'audit, non sono stati curati con adeguata attenzione a causa del sovraccarico di compiti da svolgere. |
| 2. il PRIC, che in virtù di quanto previsto dall'art. 41 del Reg.882/04 ha anche uno scopo ricognitivo, di integrazione e di valutazione delle attività da svolgere rispetto ai soggetti attuatori, non contiene un elenco completo delle linee di attività riconducibili alla SPVeSA, nè contiene riferimenti alle attività dettagliate in altri strumenti di programmazione strategica regionale (es. PRP) |
| 3. La Regione, con DGR 2271 del 10 dicembre 2013, concernente le linee guida per la predisposizione degli atti aziendali ha fornito indicazioni anche per la organizzazione dei Dipartimenti di Prevenzione. In proposito si rileva che:
- Nelle premesse della DGR è scritto che per i servizi veterinari si possono prevedere fino a tre strutture complesse, in conformità all'art. 7 quater del DLgs 502/92; |

^a La Regione con nota n. 35195 del 29/1/2016 ha comunicato: <<Nell'ambito del riesame del Piano Regionale Integrato dei Controlli, attualmente in fase di stesura e da approvarsi con Deliberazione di Giunta nei prossimi mesi del 2016, saranno definite le procedure in parola>>

- per le strutture complesse dell'area non ospedaliera ha previsto che il numero complessivo delle strutture complesse non possa eccedere il numero definito dagli standard approvati dal Comitato LEA;
- Parimenti con l'Allegato A1 alla citata DGR viene prevista una assegnazione vincolante di un determinato numero di strutture complesse per ciascuna ASL. Tale assegnazione dà evidenza però di una penalizzazione del numero di strutture complesse previste per le quattro articolazioni organizzative dell'area di SPVeSA stabilite dall'art. 7 quater del DLgs 502/92;
- Inoltre non sono esplicitate le motivazione ed i criteri in base ai quali la penalizzazione è maggiore a carico dell'area di SPVeSA rispetto a quella delle restanti strutture dipartimentali riguardanti il "Servizio di Igiene e sanità Pubblica" e il "Servizio di prevenzione, Igiene e Sicurezza degli ambienti di lavoro", tutte definite complesse.

Pertanto alla luce delle evidenze su esposte l'atto mostra aspetti di contraddittorietà, nonché di scelte le cui motivazioni non sono esplicitate nel documento, ed inoltre la citata DGR non risulta adeguata all'articolo 7 quater del DLgs 502/92 rinnovato 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)

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

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

- la Osservazione riportata alla lett. b) del presente rapporto.
- la Criticità riportata alla lett. a) e f) del presente rapporto.

Si raccomanda inoltre di:

- 1) assicurare una chiara attribuzione delle responsabilità e delle competenze dell'Autorità Competente regionale come previsto dall'articolo 4 (1) del Reg. 882/2004^b
- 2) assicurare risorse umane adeguate per numero e qualificazione alle articolazioni organizzative regionali competenti in SPVeSA, per garantire la capacità di svolgere in modo efficiente ed efficace le funzioni proprie di autorità competente regionale, ai sensi dell'art. 4 (2) lett.c) del Reg. 882/04 e del DLgs 193/2007

^b La Regione con nota n. 35195 del 29/1/2016 ha comunicato: <<è stata predisposta la bozza del documento a firma del Direttore della Sezione Veterinaria e Sicurezza alimentare, che definisce compiti, obiettivi e responsabilità del personale della Struttura, basata sulle attività che vengono svolte di fatto, ancorché non formalmente assegnate alla struttura. Sono già state effettuate alcune riunioni finalizzate alla definizione di procedure di coordinamento con altre autorità competenti (es. Capitaneria di Porto).>> **Nota degli auditor:** la Raccomandazione non è pienamente soddisfatta, in quanto permane la mancata chiarezza circa la formalizzazione dell'assegnazione di talune competenze alla Sezione (es. competenze riferibili ai SIAN ancora formalmente attribuite ad altra Sezione).

- 3) aggiornare ed adeguare il PRIC in modo da soddisfare pienamente i criteri di riferimento, stabiliti dagli artt. 41-44 del Reg. 882/2004.^c
- 4) Assicurare che l'organizzazione dei dipartimenti di prevenzione delle Aziende ULSS sia conforme all'articolo 7 quater del DLgs 502/92, come modificato in ultimo dalla Legge 190/2014 (art.1, comma 582)^d

^c La Regione con nota n. 35195 del 29/1/2016 ha comunicato: <<Nell'ambito del riesame del Piano Regionale Integrato dei Controlli, attualmente in fase di stesura e da approvarsi con Deliberazione di Giunta nei prossimi mesi del 2016, saranno prese in considerazione tutte le pertinenti attività>>

^d La Regione con nota n. 35195 del 29/1/2016 ha comunicato: <<In ordine alle osservazioni in materia di personale e di organizzazione dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Ulss – così come formulate in sede di audit – le stesse paiono ascrivibili più all'ambito della rivendicazione professionale/sindacale che in quello dell'esame sistematico e indipendente delle attività effettivamente realizzate dalla struttura regionale. Si auspica, pertanto, nelle prossime occasioni di incontro, tale ottica possa trovare una opportuna valorizzazione>>. **Nota degli auditor:** la risposta della Regione prescinde dal merito delle evidenze riscontrate in audit rispetto ai criteri dell'audit (riportati nella Raccomandazione). Inoltre nel corso della Riunione finale dell'audit il giudizio della Direzione non è stato rappresentato, impedendo l'esame di eventuali divergenze di opinione>>

Il presente rapporto consta di 22 pagine e viene consegnato alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria della Regione Veneto.

Venezia, 13/11/2015

LEGENDA :

AC – Autorità Competente

ARPA – Agenzia Regionale Protezione Ambiente

ASP – Azienda Sanitaria Provinciale

BDN – Banca Dati Nazionale

BDR – Banca Dati Regionale

CU – Controlli Ufficiali

IZS – Istituto Zooprofilattico Sperimentale

LEA – Livelli Essenziali di Assistenza

MS – Ministero della salute

OSA – Operatore del Settore Alimentare

PRIC - Piano Regionale Integrato dei Controlli

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