



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 FINALE**

REGIONE SICILIANA

DATA DELL'AUDIT

dal 24 al 25 settembre 2015

PREMESSA

Tra il 24 e il 25 settembre 2015, il gruppo di audit del Ministero della salute, si è recato presso gli uffici della Regione Siciliana 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 del “Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico” (DASOE).

L’audit è finalizzato in particolare alla verifica delle criticità evidenziate (osservazioni, criticità e raccomandazioni) nell’audit di sistema del 22 novembre 2005 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 DGSANTE 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.

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 Siciliana successivamente al 22 novembre 2005 sono stati i seguenti:

1. audit FVO 2010-8525 Produzione e immissione sul mercato di prodotti della pesca, 6-17 settembre 2010;
2. audit FVO 2010- 8407 Tubercolosi Bovina 6-17 dicembre 2010 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 5 settembre 2011);
3. audit settore Ristorazione collettiva [Regione, AA.SS.PP (Catania, Palermo)] 13-15 dicembre 2010 (piano d'azione trasmesso dalla Regione a novembre 2011);
4. audit settore Benessere animale e verifica aspetti correlati agli scambi intracomunitari di animali vivi [Regione, AA.SS.PP. (Palermo, Trapani)] 6-9 settembre 2011 (piano d'azione della Regione non pervenuto; sollecitato dal Ministero il 9 gennaio 2014);
5. audit settore TSE [Regione, AA.SS.PP (Catania, Enna)] 18-20 ottobre 2011 (piano d'azione della Regione non pervenuto);
6. audit settore Prodotti della pesca, MBV ed Export [Regione, AA.SS.PP (Trapani, Agrigento, Palermo)] 10-14 settembre 2012 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 23 gennaio 2014);
7. audit settore Farmacosorveglianza [Regione, AA.SS.PP (Palermo; Agrigento - distretto di Casteltermini)] 17-20 dicembre 2012 (piano d'azione della Regione non pervenuto);
8. audit settore Carne e latte [Regione AA.SS.PP (Ragusa, Siracusa)] 22-26 luglio 2013 (piano d'azione della Regione trasmesso il 16 luglio 2014);
9. audit settore TBC [Regione AA.SS.PP (Messina, Siracusa)] 18-20 settembre 2013 (piano d'azione della Regione non pervenuto);
10. audit settore Prodotti fitosanitari [Regione AA.SS.PP (Siracusa, Agrigento)] 3 – 6 novembre 2014 (piano d'azione della Regione non pervenuto);
11. audit settore TBC [Regione AA.SS.PP (Enna, Catania)] 5-6 maggio 2015 (rapporto non ancora trasmesso dal Ministero);
12. audit DG SANTE Programmi cofinanziati – Brucellosi 13-17 luglio 2015.

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

- a) **inadeguatezza numerica del personale** della struttura regionale (audit di settore 1, 4, 6, 8);
- b) carenze nella **registrazione e riconoscimento degli stabilimenti** (audit di settore 1, 6, 7, 8)
- c) carenze relative alle **anagrafi per il controllo ufficiale** incomplete o non aggiornate o non accessibili (audit di settore 6, 7, 8, 10);
- d) carente aggiornamento o alimentazione o non completo utilizzo dei **sistemi informativi per la raccolta e rendicontazione dei dati** relativi ai controlli ufficiali (audit di settore 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12) ed insufficiente supervisione regionale/aziendale dei medesimi (audit di settore 5, 7);
- e) carenze nel **coordinamento e cooperazione tra Autorità competente Regionale e Autorità Competente Locale** (audit di settore 1, 4, 6) e **tra servizi** della medesima ASP che eseguono il controllo ufficiale (audit di settore 2, 7, 10, 12);
- f) carenze nella **programmazione dei controlli** e nella definizione delle frequenze dei controlli ufficiali e/o nella **programmazione dei controlli basata sul rischio** (audit di settore 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10)
- g) carenze nella completezza, aggiornamento, ed emanazione di **procedure documentate** per effettuare alcuni controlli specifici (audit di settore 1, 4, 6, 7, 10);
- h) carenze nella **esecuzione dei controlli ufficiali** in alcuni ambiti specifici (audit di settore 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9) e nella loro **efficacia ed appropriatezza** (audit di settore 4, 6, 8, 9, 11, 12);
- i) carenze nella compilazione della **certificazione ufficiale** – modello 4-(audit di settore 2, 4)
- j) carenze nella compilazione delle **relazioni** del controllo ufficiale (audit di settore 1, 5, 6, 9, 11)
- k) carenze nella adozione di **misure in caso di non conformità alla normativa** (audit di settore 4, 6, 10)
- l) carenze nella applicazione delle **sanzioni** (audit di settore 2, 6, 9, 12)
- m) carenze nell'**accreditamento delle prove** di laboratorio (audit di settore 3, 10)
- n) carenze nella **verifica dell'efficacia** dei controlli ufficiali a livello regionale ed aziendale (audit di settore 1, 4, 5, 7, 8, 10, 12);
- o) carenze nelle **attività di audit mirata** della Regione sulle ASL (audit di settore 3, 6, 7);
- p) necessità di rafforzare la **formazione mirata** (audit di settore 4, 6, 7, 8, 9).

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 c), d), e) f), g), j), n), o), p)

Mentre **non sono risolte** le criticità relative alle seguenti carenze: a), m).

Non sono stati oggetti di verifica nel corso del presente audit di sistema gli aspetti relativi ai punti: b), h), i), l), k).

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

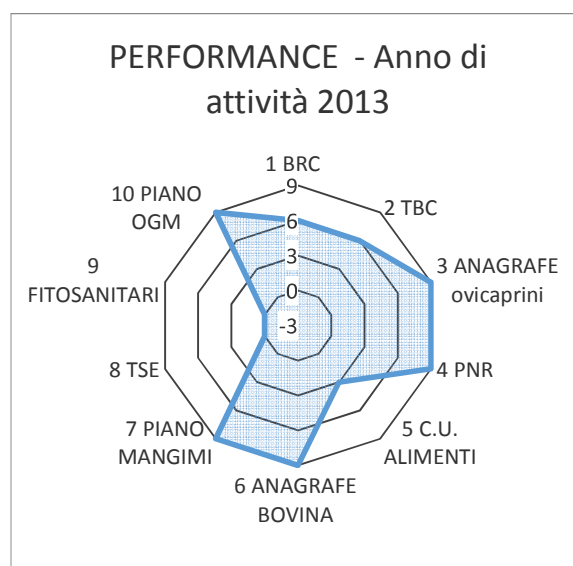
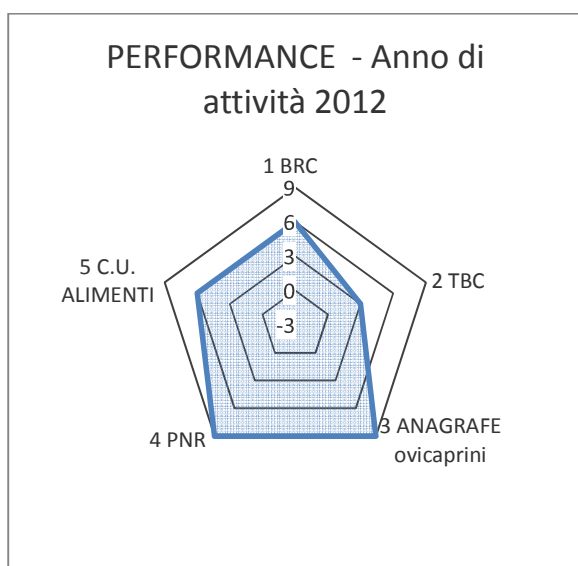
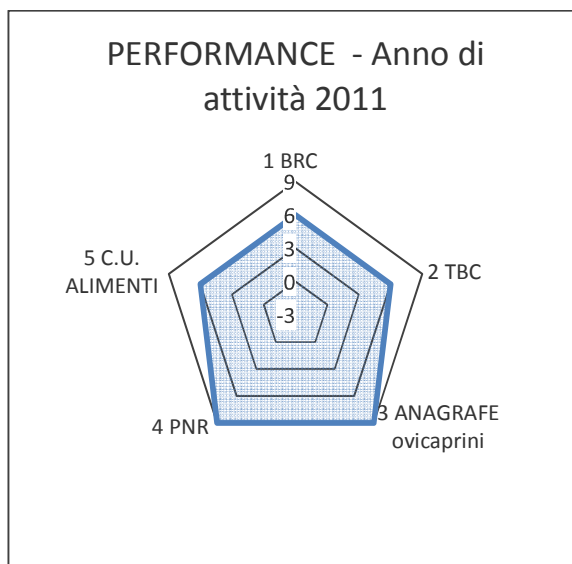
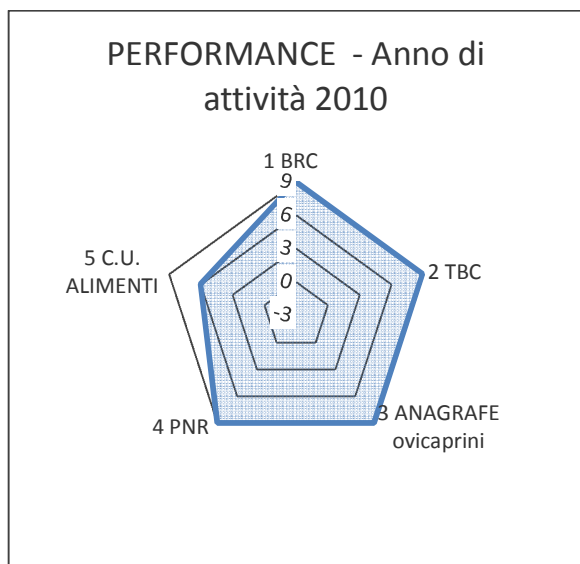
La valutazione viene condotta mediante una macro indicatore (AAJ) che si compone dei 5 item specificati nella tabella sottostante. Il Macroindicatore AAJ si ritiene soddisfatto se la valutazione è stata soddisfacente per almeno 4 dei 5 item.

Valutazione complessiva adempimenti LEA - anni 2012-2013

SICILIA	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	NO	x	x	x	x	ADEMPIENTE	Suff. in 4 items su 5
2013	NO	x	x	x	x	ADEMPIENTE	Suff. 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):

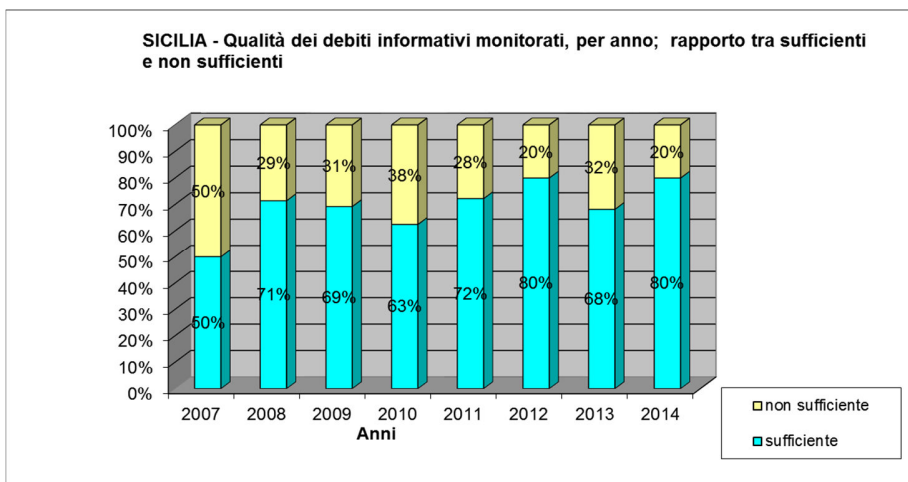
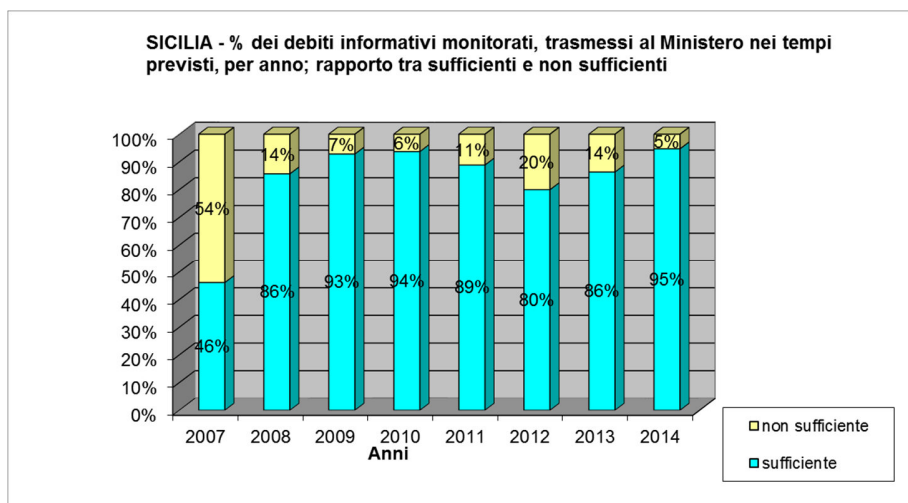
- 1 BRU - percentuale di allevamenti controllati per BRUCELLOSI ovicaprina, bovina e bufalina (NB: dal 2011 il criterio comprende anche il rispetto dei tempi di riconrollo e dei tempi di refertazione degli esiti di laboratorio in almeno l'80% dei casi nonché riduzione della prevalenza per tutte le specie)
- 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

Legenda punteggi di valutazione:

- 9 = Valore normale
- 6 = Scostamento minimo
- 3 = Scostamento rilevante ma in miglioramento
- 0 = Scostamento non accettabile
- 3 = Dato mancante o palesemente errato

- **Flussi informativi alimentari e veterinari (AAJ 1.2)**



2007	NON SUFFICIENTE	49,5% ma suff. per 2 indicatori vincolanti su 5
2008	NON SUFFICIENTE	77,5% ma suff. per 3 indicatori vincolanti su 5
2009	SUFFICIENTE	82% e suff. per 5 indicatori vincolati su 6
2010	SUFFICIENTE	77% e suff. per 3 indicatori vincolati su 5
2011	SUFFICIENTE	86% e suff. per 4 indicatori vincolati su 6
2012	SUFFICIENTE	81,5% e suff. per 6 indicatori vincolati su 6
2013	SUFFICIENTE	76,5% e suff. per 4 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.

OSSERVAZIONI evidenziate nel Rapporto del 23/01/2006 dell'audit di sistema del 22/11/2005

TESTO del report	NUOVI DOCUMENTI PRODOTTI * *fornire copia dei documenti citati	RISOLUZIONE DELLA OSSERVAZIONE	NUOVA CRITICITA'	ANCORA VALIDA	NOTE DEGLI AUDITOR
Nessuna	/				/

CRITICITA' evidenziate nel Rapporto del 23/01/2006 dell'audit di sistema del 22/11/2005

TESTO del report	NUOVI DOCUMENTI PRODOTTI *	RISOLTA	IN VIA DI RISOLUZIONE	NON RISOLTA	NOTE DEGLI AUDITOR
<p>a) <i>Il personale del Servizio [di Igiene degli Alimenti dell'Ispettorato Sanitario] risulta coinvolto in un elevato numero di attività non attinenti l'area della sicurezza alimentare</i></p>	<p>Legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Decreti sulla Organizzazione Endo – dipartimentale</p>	X			<p>La criticità è risolta a seguito della nuova organizzazione. Infatti, la legge regionale n. 19 del 2008 <i>“Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del governo e dell'Amministrazione della Regione”</i> ha unificato le tre distinte articolazioni organizzative operanti all'epoca dell'audit (Ispettorato Regionale Sanitario, Ispettorato Regionale Veterinario e Osservatorio Epidemiologico Regionale) in un unico Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE) dell'Assessorato regionale della salute.</p> <p>All'interno del suddetto Dipartimento è stato creato un unico servizio per la Sicurezza Alimentare (Servizio 4) ed uno per la Sanità Veterinaria (Servizio 8).</p> <p>Tuttavia nel corso dell'audit sono emerse criticità correlate alla gestione del personale afferente ai Servizi 4 e 8, come specificato nella tabella relativa alle <i>“nuove osservazioni”</i></p>
<p>b) <i>è risultato limitato anche il livello di integrazione [del servizio di Igiene degli Alimenti dell'Ispettorato Sanitario] con i corrispondenti servizi aziendali.</i></p>	<p>Come sopra</p>	X			<p>sulla base delle evidenze (organizzazione di gruppi di lavoro e tavoli tecnici ad hoc e condivisione di alcune procedure) emerse in corso di audit la criticità è risolta.</p>

<p>c) <i>l'efficacia dell'attività di coordinamento e il livello di supervisione [da parte dell'ispettorato veterinario] non hanno ancora raggiunto un livello soddisfacente tenuto conto delle differenze di organizzazione ed efficienza riscontrate sul territorio nei diversi settori auditi.</i></p>	<p>Come sopra</p>	<p>X</p>		<p>sulla base delle evidenze (intensa attività di formazione a partire dal 2009 in tema di organizzazione del controllo ufficiale e di audit; attuazione di una consistente e importante attività di audit sulle ASP; adozione e attuazione di procedure di verifica dell'efficacia dei CU; predisposizione del Piano Regionale Integrato dei Controlli; linee di indirizzo emanate su diversi argomenti e accessibili sul sito web regionale; gruppi di lavoro e tavoli tecnici ad hoc; individuazione dei referenti aziendali per le principali linee di attività) emerse in corso di audit la criticità è risolta.</p>
---	-------------------	-----------------	--	---

RACCOMANDAZIONI del Rapporto del 23/01/2006 dell'audit di sistema del 22/11/2005

TESTO del report	NUOVI DOCUMENTI PRODOTTI * *fornire copia dei documenti citati	RISOLTA	IN VIA DI RISOLUZIONE	NON RISOLTA	NOTE DEGLI AUDITOR
<p>1 - migliorare l'integrazione dell'area regionale della sicurezza alimentare (tra sanità veterinaria e alimentare)</p>	<p>D.D.G. n. 1412 del 12 agosto 2015 di approvazione del programma regionale di audit 2015-2016</p>		<p>X</p>		<p>sulla base delle evidenze (adozione di una procedura di audit condivisa tra i Servizi 4 e 8; predisposizione del Piano Regionale Integrato dei Controlli; utilizzo condiviso delle risorse derivanti dal DLvo 194/2008) emerse in corso di audit la criticità è da ritenersi in via di risoluzione, in quanto la previsione di una riduzione numerica degli audit regionali sulle ASP, programmati negli anni 2015 e 2016, può determinare un rallentamento del processo di integrazione e condivisione delle procedure e del processo di miglioramento continuo.</p>
<p>2 - potenziamento dell'area di riferimento della sicurezza degli alimenti di origine non animale</p>	<p>Decreto di approvazione della nuova struttura dipartimentale con la istituzione di una apposita U.O.</p>	<p>X</p>			<p>La criticità è risolta a seguito della nuova organizzazione, come già evidenziato in corrispondenza della criticità lett a) della tabella precedente.</p>

					Tuttavia nel corso dell'audit sono emerse criticità correlate alla gestione del personale afferente ai Servizi 4 e 8, come specificato nella tabella relativa alle "nuove osservazioni "
3 - è auspicabile l'adozione di un sistema informativo, informatico e integrato, in grado di supportare l'area della sicurezza alimentare e sanità veterinaria attraverso funzioni di osservatorio epidemiologico, comprendente una base dei dati del patrimonio controllabile (ivi compreso il patrimonio canino), il monitoraggio delle attività di prevenzione nel settore e dunque della loro efficienza ed efficacia	Per la sanità Veterinaria l'utilizzo ed il buon grado di implementazione dei sistemi informativi nazionali messi a disposizione gratuitamente dal Ministero della salute. Per la Sicurezza Alimentare una specifica azione del Piano Regionale di Prevenzione per la standardizzazione regionale delle anagrafiche e dei controlli			X	Le funzioni di osservatorio epidemiologico (supporto al policy maker nella standardizzazione/gestione dei flussi informativi, delle informazioni di natura sanitaria, della analisi degli scostamenti tra gli obiettivi, il programmato e l'eseguito, dell'analisi delle criticità e delle soluzioni epidemiologiche e gestionali, ecc.) non sono state sviluppate, nonostante alcune iniziative intraprese in tal senso nel corso degli ultimi anni (accordi con IZS, individuazione di una articolazione organizzativa dedicata, ecc.), e che però non hanno dato esito positivo. Nel corso dell'audit non sono emerse evidenze che consentano di valutare positivamente la fase del "check", prevista dal ciclo della programmazione "plan-do-check-act", propedeutica alle azioni correttive da adottare al fine di consentire il pieno raggiungimento dei pertinenti obiettivi sanitari individuati a livello comunitario, nazionale e regionale ¹

¹ La Regione con nota n. 17915 del 12/2/2016 ha comunicato che: <<[...] al fine di porre soluzione alla raccomandazione [...], questo dipartimento ha individuato e programmato specifiche azioni nell'ambito del Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018 [...] e nell'ambito del prossimo POCS 2016-2018 (Piano Operativo di Consolidamento e Sviluppo). In particolare nel Piano regionale di Prevenzione 2014-2018 [...] il programma 2.10.1 [...] ha previsto quattro specifiche azioni individuando l'obiettivo specifico con relativo indicatore e i tempi di attuazione. Nel POCS 2016-2018, inoltre, si è proceduto a proporre il seguente obiettivo generale: Disporre di un sistema informativo in sicurezza alimentare [...] Per quanto riguarda le funzioni di osservatorio epidemiologico, sono in corso attività ordinarie di collaborazione con l'Area di Sorveglianza Epidemiologica dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia ed interlocuzioni con i vertici del medesimo istituto al fine di formalizzare, istituzionalizzare e potenziare i rapporti in essere, con particolare riferimento al supporto epidemiologico, statistico e metanalitico, indispensabile per l'adozione di efficaci azioni correttive. Relativamente al settore della Sanità Veterinaria esiste, come già detto, un discreto livello di implementazione degli applicativi afferenti alla piattaforma Vetinfo. Livello di implementazione che già consente una visione esaustiva delle dinamiche anagrafiche e dell'andamento dei focolai di malattia nel territorio regionale con riferimento particolare per quelle che rientrano in appositi piani di profilassi. La stessa piattaforma consente, inoltre, di governare il sistema dei controlli sulla catena alimentare per ciò che riguarda la mangimistica e il sistema dei controlli nel campo del benessere degli animali. [...] >>

<p>4 – provvedere all’adeguamento delle risorse strumentali (pc, fax, collegamento in rete, posta elettronica ecc)*</p> <p><i>*tra le criticità era stato evidenziato << - l’operatività [del servizio di Igiene degli Alimenti dell’Ispettorato Sanitario] risente anche di un livello inadeguato di attrezzature informatiche;</i></p> <p><i>- risultano inadeguate le attrezzature [del servizio di Igiene degli Alimenti dell’Ispettorato Sanitario] dedicate al sistema di allerta rapido degli alimenti di origine non animale, per il quale è disponibile solo un fax obsoleto privo delle funzioni necessarie;</i></p> <p><i>- Insoddisfacente, per la maggior parte degli uffici dell’Ispettorato [veterinario], il livello di adeguatezza delle attrezzature, in particolare computer, collegamento in rete, posta elettronica;>></i></p>	<p>Documentazione comprovante l’acquisto delle dotazioni Decreto 0550/2014 del 2 aprile 2014 per l’acquisto di attrezzature informatiche da destinare ai servizi 4 sicurezza alimentare ed 8 sanità veterinaria del DASOE]</p>	<p>X</p>			<p>Sulla base delle evidenze valutate durante l’audit la criticità è risolta.</p>
<p>5 - revisione del sistema di utilizzo dei tributi riscossi dai servizi veterinari delle ASL in applicazione del decreto legislativo 19/11/98, n. 432 relativi al “<i>finanziamento delle ispezioni e dei controlli veterinari degli animali vivi e di taluni prodotti di origine animale</i>”.*</p> <p><i>* tra le criticità era stato evidenziato << non adeguato l’utilizzo [da parte dell’ispettorato veterinario], solo parziale, dei</i></p>	<p>Documentazione comprovante l’utilizzo dei fondi 194 da parte di tutti e due i servizi.</p> <p>Nota prot. n. 49106 del 16 giugno 2014 per l’assegnazione della dotazione informatica.</p>	<p>X</p>			<p>Sulla base delle evidenze valutate durante l’audit la criticità è risolta.</p>

<i>contributi finalizzati alla copertura dei costi dei controlli veterinari;>></i>					
6 - insistere nella standardizzazione e ammonizzazione delle procedure operative [dei Dipartimenti di prevenzione], coinvolgendo in tale processo anche il personale veterinario convenzionato.	Vedi nota di trasmissione	X			La criticità è risolta per le medesime motivazioni evidenziate in corrispondenza della criticità di cui alla lett c) della tabella precedente. Tuttavia, si segnala la lett. c) della tabella “nuove osservazioni”

NUOVE OSSERVAZIONI

- a) La capacità di eseguire una attività adeguata dal punto di vista quantitativo e qualitativo non è proporzionata alla consistenza numerica delle risorse umane assegnate ai servizi (12 unità per ciascuno dei due Servizi).
Nel corso dell’audit è emerso che solo un numero esiguo (circa la metà) di persone assegnate ai Servizi ha un profilo in grado di supportare il Servizio nell’esercizio delle competenze più complesse.
Inoltre nel corso degli ultimi anni le articolazioni organizzative competenti in SPVeSA hanno subito un elevato turnover sia a livello apicale sia del restante personale addetto alle mansioni più complesse.
Le criticità su evidenziate hanno determinato la difficoltà di progettare e seguire in modo completo ed organico le linee strategiche a medio lungo periodo (mancata predisposizione di alcuni Piani di Azione a seguito di audit ministeriali; gaps nella interlocuzione per la predisposizione del POCS 2013-2015 per il “Programma 12 “ di competenza alimentare e veterinaria, e azioni ivi previste ma non completamente realizzate).
Anche il recente turnover del personale nei Servizi 4 e 8, in attuazione delle politiche di prevenzione della corruzione, non ha contemperato le contestuali esigenze di garanzia della conservazione del know how, della ottimale funzionalità e stabilità del sistema, facendo perno prevalentemente sulla disponibilità e senso di appartenenza del personale coinvolto.

La operatività dei Servizi e del relativo know how acquisito, non dovrebbe essere ulteriormente sollecitata da scelte organizzative e di gestione del personale che implicino un eccessivo turnover delle figure apicali e direttive, nonché dei funzionari su cui ricadono le mansioni operative, al fine di evitare l'insorgenza di criticità nella funzionalità degli uffici e del relativo ruolo di capofila del Sistema Sanitario Regionale.²

- b) L'attività di audit finora svolta è stata sistematica, riguardante tutte le ASP, tutte le principali linee di attività, e tutti i principali elementi del sistema di gestione dei CU. La qualità dei rapporti di audit è adeguata e standardizzata. Alcuni rapporti di audit danno anche evidenza di particolari livelli di capacità di analisi.

La previsione di una importante riduzione numerica degli audit regionali sulle ASP (da 10 audit rivolte a 9 ASP nel 2014, a 4 per il 2015 rivolte a 2 ASP), programmati negli anni 2015 e 2016, può determinare un rallentamento del processo di integrazione e condivisione delle procedure e del processo di miglioramento continuo.

Tale riduzione del numero delle ASP e dei settori oggetto di audit determina una riduzione della frequenza con la quale ciascun servizio aziendale verrà sottoposta ad una sollecitazione riguardo alle procedure e ai metodi di programmazione e monitoraggio volti ad assicurare nel tempo l'efficacia e efficienza dei controlli ufficiali e l'uniformità e coerenza degli stessi. Ciò può ridurre, inoltre, le occasioni - scaturenti dai feedback conseguenti agli audit - di confronto e armonizzazione delle procedure e indirizzi afferenti alle competenze dei due Servizi regionali 4 e 8.

Inoltre il ridimensionamento del sistema regionale di audit rischia di disperdere l'importante sforzo di formazione in materia di audit alle AC, messo in campo dal 2009 fino ad oggi: un impegno formativo adottato anche in ottemperanza degli obiettivi individuati dalla Regione con il POCS 2013-2015 nell'ambito del Piano di Rientro. L'attività di audit sulle AC finora svolta ha consentito di sviluppare una conoscenza capillare delle problematiche territoriali e delle sue eccellenze e di valorizzare le risorse professionali delle ASP, spendibili anche nell'ambito dei gruppi di lavoro tematici organizzati a livello regionale.³

- c) Dal prospetto degli incarichi apicali delle articolazioni organizzative delle ASP, afferenti alla SPVeSA, si evince: vacatio di alcune strutture, strutture complesse assegnate ad "interim" a direttori titolari di altre strutture e designazione di "facenti funzione", per un totale pari a circa il 35% degli incarichi apicali. Questa situazione, se non governata adeguatamente, può incidere sul funzionamento della catena di comando,

² La Regione con nota n. 17915 del 12/2/2016 ha comunicato che: <<[...] si assicura codesto Ministero, anche alla luce di recenti orientamenti politici di questa Regione, che per quanto possibile e fatte salve situazioni come pensionamenti contingenze particolari le due articolazioni organizzative non dovrebbero subire ulteriori turn over, né a livello apicale né del personale addetto alle mansioni più complesse.>>

³ La Regione con nota n. 17915 del 12/2/2016 ha comunicato che: << [...] raccogliendo l'osservazione di codesto Ministero, si assicura che nel corso del 2016 ai due audit di sistema già inseriti nella programmazione saranno associati, intanto, due follow-up di verifica relativamente ai due audit svolti nel corso del 2015. Altresì saranno previsti ulteriori (uno o due) audit di sistema con associati altrettanti audit di settore rivolti agli ambiti individuati dal Country Profile Italia [...]>>

come ad esempio nel caso della definizione di procedure, definizione di istruzioni e attività da svolgere, azioni efficaci in corso di emergenze. Pertanto, nell'ambito dei limiti previsti dai vincoli attuali è necessario individuare soluzioni organizzative o procedurali efficaci, consolidando le linee di responsabilità per ciascuna delle funzioni riconducibili all'area della SPVeSA anche in coerenza con i principi previsti per il SSN dalla L 833/78 e dal dlgs 502/92.

NUOVE CRITICITÀ

L' Obiettivo Specifico 3.6.4 previsto dal POCS 2013-2015 relativo alla riorganizzazione dei nove Laboratori di Sanità Pubblica presenti nelle ASP non è stato sviluppato, nonostante alcune iniziative intraprese in tal senso e che però non hanno dato esito positivo.

Le criticità derivanti dalla mancata riorganizzazione dei LSP sono state evidenziate più volte in diversi rapporti di audit redatti nell'ambito del sistema di audit regionale, a conferma della sentita esigenza di rafforzamento e ottimizzazione della capacità di laboratorio regionale e della rilevanza dell'obiettivo fissato dal POCS. ⁴

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

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

- la Raccomandazione n. 3 del rapporto di audit di sistema del 23/01/2006⁴

Si raccomanda:

- 1) Assicurare una adeguata capacità di laboratorio, come previsto dall'art. 4(2)lett. c) e art. 12 del reg. 882/04, attuando quanto già previsto dai documenti di pianificazione strategica regionale in relazione ai laboratori di sanità pubblica delle ASP. ⁴

⁴ La Regione con nota n. 17915 del 12/2/2016 ha comunicato che: <<[...] questo dipartimento ha, parimenti, programmato interventi specifici sia nell'ambito del Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018, sia nell'ambito del prossimo POCS 2016 – 2018. In particolare, nel Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018, nell'ambito del Macro obiettivo 2.10 [...], il programma 2.10.1 [...], ha previsto un'azione generale [...], individuando n. 4 obiettivi specifici con relativi indicatori ed i tempi di attuazione. Nel POCS 2016–2018, inoltre, si è proceduto a proporre il seguente obiettivo generale: “miglioramento e integrazione delle capacità di laboratorio regionali”, progettando tre azioni specifiche[...]. Va detto al riguardo che la prima fase di tale percorso, [...], è stata già definita [...] al culmine di una attività ricognitiva appositamente avviata che ha portato alla definizione di un quadro completo della consistenza degli organici e delle strutture dei Laboratori di Sanità Pubblica operanti nella Regione[...]. Tale quadro si completa, inoltre, con il compendio delle prove analitiche praticabili [...].>>

Il presente rapporto consta di 18 pagine e viene consegnato al Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico della Regione Siciliana.

Palermo, 25/09/2015

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