



# *Ministero della Salute*

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

UFFICIO 3 – AUDIT

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 EMILIA ROMAGNA**

DATA DELL'AUDIT

20 e 21 ottobre 2016

## PREMESSA

Tra il 20 e il 21 ottobre 2016, il gruppo di audit del Ministero della salute, si è recato presso gli uffici della Regione Emilia Romagna 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 “Direzione Generale Cura della Persona, salute e Welfare” dell’Assessorato regionale “Politiche per la Salute”.

L’audit è finalizzato in particolare alla verifica delle criticità evidenziate (osservazioni, criticità e raccomandazioni) nell’audit di sistema del 27-29 ottobre 2003 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 and Heath Audit and Analysis (ex Food Veterinary Office) e di altre Direzioni della Commissione europea hanno fornito un supporto di informazioni, che sono state oggetto di ulteriori approfondimenti nel corso dell’audit, contribuendo così, ove confermate, alla elaborazione delle conclusioni del presente rapporto.

Le conclusioni dell’audit sono da mettere in relazione esclusiva ai documenti consultati (Allegato 1) e 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 Emilia Romagna successivamente alla conclusione del 1° ciclo di audit avviato con l'audit di sistema del 28-29 ottobre 2003 sono stati i seguenti:

1. audit DG(SANCO)/8321/2009 settore Alimentazione animale 17-27 novembre 2009;
2. audit DG(SANCO)/8233/2009 settore Alimenti per l'infanzia 1-11 dicembre 2009;
3. audit DG(SANCO)/8468/2010 settore Controlli sul rispetto dei divieti nei mangimi e sulla conformità ai requisiti per fertilizzanti organici e ammendanti 18-28 maggio 2010;
4. audit settore Piani nazionali Salmonellosi [Regione AA.SS.LL (Bologna, Cesena)] 6-8 ottobre 2010 (non sono state segnalate alla Regione carenze di conformità tali da richiedere un piano d'azione);
5. audit settore Esportazione alimenti di Origine Animale [Regione AA.SS.LL (Modena, Parma)] 11-15 ottobre 2010 (piano d'azione della Regione comunicato al Ministero della salute);
6. audit settore Piano sorveglianza West Nile Disease [Regione Osservatorio IZS] 18-22 ottobre 2010 (non sono state segnalate alla Regione carenze di conformità tali da richiedere un piano d'azione);
7. audit DG(SANCO)/6048/2011 settore Benessere animale durante il trasporto 9-18 novembre 2011;
8. audit DG(SANCO)/6277/2012 settore Pesticidi 31 gennaio- 8 febbraio 2012;
9. audit DG(SANCO)/6359/2012 settore Carni separate meccanicamente 3-11 settembre 2012;
10. audit DG(SANCO)/6492/2012 settore Valutazione e gestione del rischio nel settore dell'alimentazione animale 20-30 novembre 2012;
11. audit DGAGRI settore Condizionalità 2013;
12. audit settore Sorveglianza mortalità e malattie api [Regione A.S.L ( Ravenna)] 21-22 maggio 2013 (non sono state segnalate alla Regione carenze di conformità tali da richiedere un piano d'azione);
13. audit DG(SANCO)/6875/2013 settore Criteri microbiologici (regolamento (CE) n. 2073/2005 ) 27 maggio -7 giugno 2013;
14. audit DG(SANCO)/7037/2014 settore Controlli per presenza di Diossina nei grassi destinati all'alimentazione animale del 18-27 febbraio 2014;
15. audit DG(SANCO) settore finanziamenti comunitari dei piani Influenza Aviaria 3- 7 novembre 2014;
16. audit DG(SANCO)/7615/2015 settore Controlli sul rispetto dei divieti nei mangimi in acquacoltura 24 febbraio- 4 marzo 2015;
17. audit DG(SANCO)/7455/2015 settore Produzione primaria degli alimenti di origine non animale 3-13 novembre 2015;
18. audit DG(SANCO)/8683/2016 settore uova e ovoprodotti 13-23 settembre 2016 (rapporto di audit in fase di predisposizione da parte della Commissione europea).

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

- a) **inadeguatezza delle risorse strumentali** per l'effettuazione dei controlli ufficiali a livello locale (audit di settore 7, 8 );
- b) carenze relative alla aggiornamento o accuratezza delle **anagrafi per il controllo ufficiale, degli operatori** (audit di 7, 16) e all'accuratezza delle **anagrafi animali** (audit di settore 7);
- c) carenze nella uniforme definizione delle **frequenze dei controlli ufficiali** (audit di settore 2, 13), nella programmazione dei campionamenti (audit di settore 8) e/o nella **programmazione dei controlli basata sul rischio** (audit di settore 2);
- d) carenze nella emanazione, completezza e/o coerenza delle **procedure documentate** per effettuare alcuni controlli specifici (audit di settore 2, 4, 11, 13, 16);
- e) carenze nella **esecuzione dei controlli ufficiali** in alcuni ambiti specifici (audit di settore 2, 5, 8, 16, 17), nella verifica dei piani di autocontrollo (audit di settore 5, 8, 13) e nella loro **efficacia ed appropriatezza** (audit di settore 5, 8, 10, 11 , 16, 17);
- f) carenza nelle **relazioni** sui controlli ufficiali effettuati (audit di settore 2, 11 , 13);
- g) carenze nell'**accreditamento delle prove** (audit di settore 2) e nell'**effettuazione delle analisi** da parte dei laboratori ufficiali (audit di settore 8);
- h) carenze nella **verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali** a livello aziendale (audit di settore 2);
- i) carenze nell'**adempimento dei debiti informativi** da parte delle ASL (audit di settore 11);
- j) necessità di rafforzare la **formazione mirata** (audit di settore 2, 7, 17).

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 b), c), d), f), g), h), i), j)

Mentre **non sono risolte** le criticità relative alle seguenti carenze:-

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

**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**

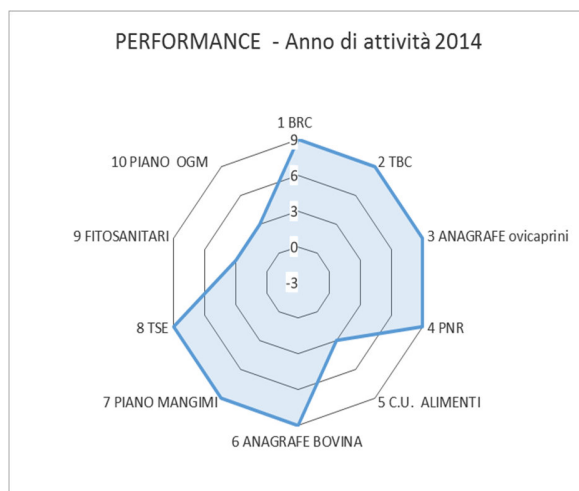
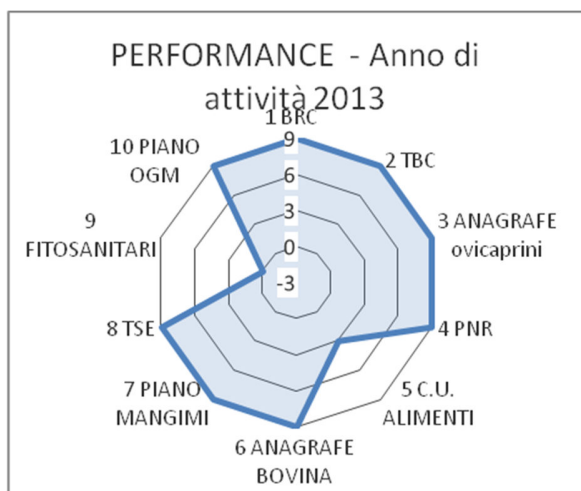
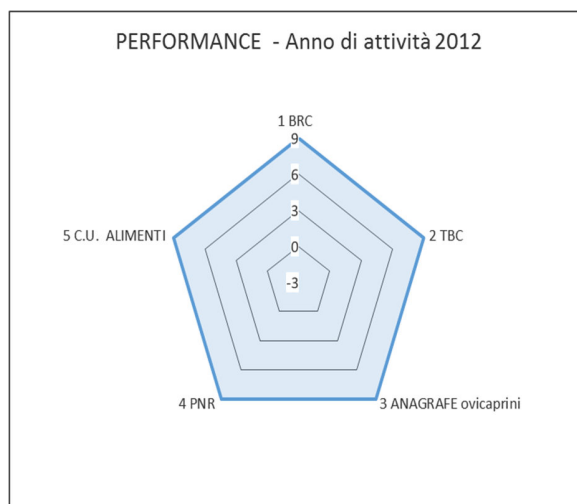
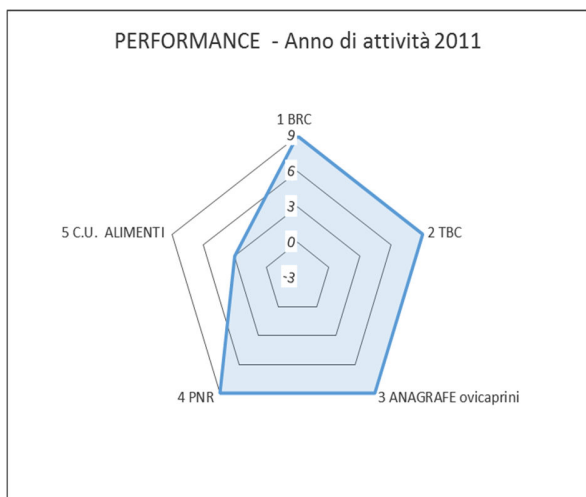
La valutazione viene condotta mediante una macro indicatore (AAJ) che si compone dei 5 item specificati nella tabella sottostante. Il Macroindicatore AAJ si ritiene soddisfatto se la valutazione è stata soddisfacente per almeno 4 dei 5 item.

**Valutazione complessiva adempimenti LEA - anni certificati 2012-2013-2014**

<b>EMILIA ROMAGNA</b>	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
<b>2012</b>	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	ADEMPIENTE	Suffic. in 5 items su 5
<b>2013</b>	Sì	Sì	NO	Sì	Sì	ADEMPIENTE	Suffic. in 4 items su 5
<b>2014</b>	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	ADEMPIENTE	Suffic. in 5 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 2011 e 2012; 10 indicatori nel 2013 e 2014)

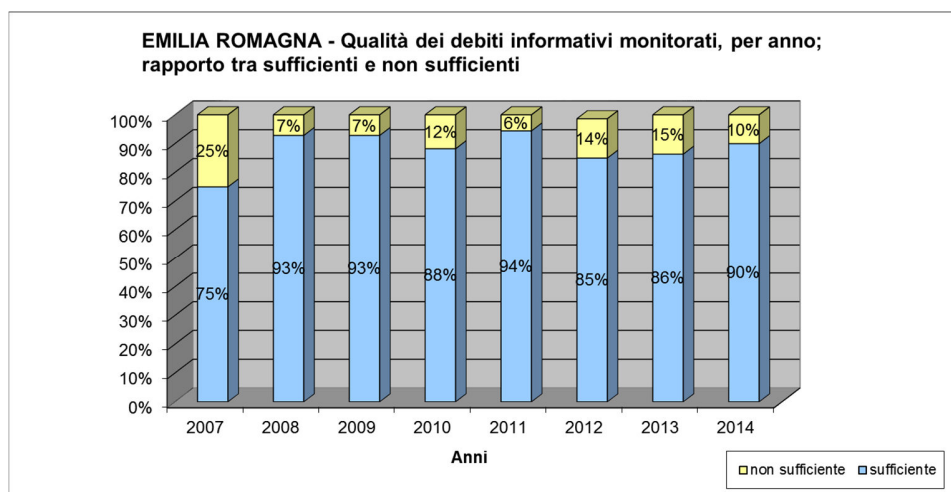
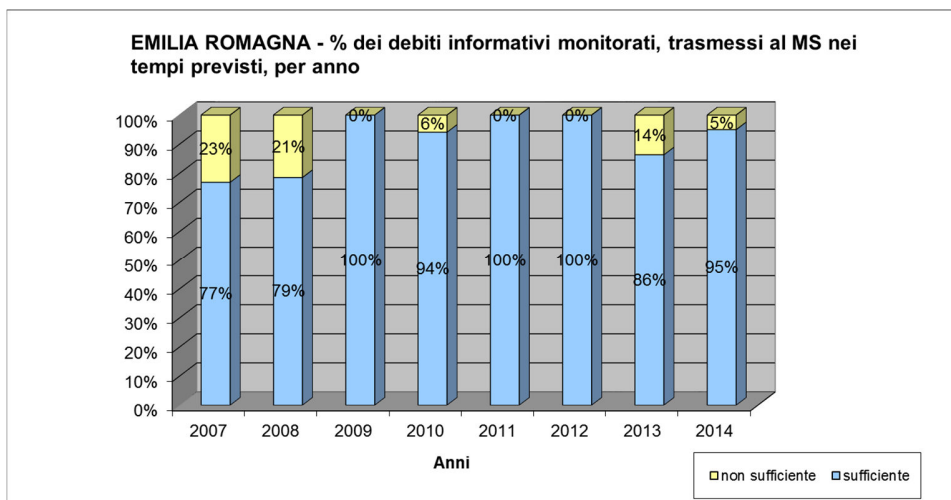


**Legenda (Elenco indicatori di performance valutati):**

- 1 BRC - 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 2011, 2012; e campioni + ispezioni per l'anno 2013 e 2014)
- 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)**



**Anno Certificato**

2006	SUFFICIENTE	78% e suff. per 3 indicatori vincolati su 5
2007	SUFFICIENTE	87% e suff. per 4 indicatori vincolati su 6
2008	SUFFICIENTE	96% e suff. per 5 indicatori vincolati su 6
2009	SUFFICIENTE	92% e suff. per 5 indicatori vincolati su 6
2010	SUFFICIENTE	97% e suff. per 6 indicatori vincolati su 6
2011	SUFFICIENTE	93,5% e suff. per 5 indicatori vincolati su 6
2012	SUFFICIENTE	86,5% e suff. per 5 indicatori vincolati su 6
2013	SUFFICIENTE	88% e suff. per 4 indicatori vincolati su 6
2014	SUFFICIENTE	93,5% e suff. per 4 indicatori vincolati su 6



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

Annualità certificate	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	NO	Sì	Sì
2014	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
	2014	idem
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
	2014	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)
	2014	attuazione del 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 02/12/2003 dell'audit di sistema del 27-29/10/2003

TESTO del report	NUOVI DOCUMENTI PRODOTTI *	OSSERVAZIONE NON CONFERMATA	CONVERTITA IN NUOVA CRITICITA'	OSSERVAZIONE CONFERMATA	NOTE DEGLI AUDITOR
	*fornire copia dei documenti citati				

<p>1) Il PSR è relativo agli anni 1999-2001. [....] Il Servizio Veterinario ed Igiene Alimenti ha partecipato attivamente alla stesura del testo, per la parte di competenza. E' in fase di predisposizione il prossimo PSR</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LR 29/2004</li> <li>• Piano Sanitario 2010 e LR di aggiornamento</li> <li>• Obiettivi DG AUSL</li> <li>• DGR 284/2013</li> </ul>	<p><b>X</b></p>			<p>il Piano Sociale e Sanitario regionale 2008-2010, prorogato per il 2013-2014 con DGR 284/2013, non risulta essere stato agganciato al "ciclo della programmazione" con meccanismi gestionali vincolanti dell'alta programmazione sanitaria (es. cascata di obiettivi per i vertici regionali e aziendali, temporizzazione delle fasi di raggiungimento, ecc), sebbene gli obiettivi individuati dal PSSR per la SPVeSA siano comunque stati perseguiti con varie iniziative.</p> <p>Al momento gli obiettivi di alta valenza sanitaria, riguardanti anche la SPVeSA, sono definiti annualmente con deliberazioni di Giunta regionale concernenti il finanziamento delle Aziende e degli enti del SSR; gli obiettivi in esso previsti sono attribuiti ai Direttori Generali delle ASL con meccanismo a cascata.</p> <p>Inoltre gli obiettivi strategici per la "Direzione Generale Cura della Persona, salute e Welfare" dell'Assessorato regionale sono individuati e ribaltati sulle articolazioni organizzative, attraverso il "Programma delle attività" definito annualmente,</p>
---	---	-----------------	--	--	--

				<p>sebbene tale documento risulta depotenziato a causa della mancata individuazione di obiettivi quali/quantitativi misurabili, e delle relative eventuali fasi di attuazione. Ciò non consente di avere piena contezza del reale grado di raggiungimento, in quanto al momento gran parte degli obiettivi sono dotati di target generici e privi di indicatori con formula di calcolo (la % di realizzazione dell'obiettivo è assegnata di default dal sistema informatico dell'ente Regione, in base al numero dei mesi trascorsi, salvo riduzione della percentuale a seguito di eventuale segnalazione di criticità da parte della struttura interessata).</p> <p>Pertanto non si rinnova l'osservazione, ma si rimanda al Punto b) delle "Nuove Osservazioni".</p>
--	--	--	--	---

<p>2) [...] Attualmente la dotazione organica di ciascuna ASL è commisurata agli obiettivi da raggiungere e al budget aziendale [... anziché ad altri criteri quali la popolazione residente e/o le unità bovine equivalenti. N.d.r.].</p>	<p>La riorganizzazione delle AUSL regionali è passata da 11 a 8 con la istituzione della AUSL Romagna, risultata dalla fusione delle quattro ex AUSL di Rimini, Cesena, Forlì e Ravenna. (LR 22/2013)</p>			<p>X</p> <p>L'obiettivo di una correlazione puntuale tra la dotazione organica e gli obiettivi da raggiungere in SPVeSA è stato avviato nel 2015, con l'emanazione delle linee guida per la elaborazione del piano di attività del Servizio IAN e VET (nota ER n. 82530 del 10/02/2015) finalizzato a codificare un processo di pianificazione adeguato ed uniforme delle attività aziendali, rafforzato successivamente dal Piano Regionale Integrato e relativi allegati. Tali documenti sono volti a consentire, in futuro, di quantificare il monte ore necessario all'esecuzione del complesso dei controlli ufficiali e pertanto di valutare l'adeguatezza delle piante organiche aziendali</p>
--	---	--	--	---

					Pertanto, sebbene in via di risoluzione, si rinnova l'osservazione <sup>1</sup>
--	--	--	--	--	---

<p>3) SISVET (Sistema Informativo Veterinario) Il Servizio Veterinario Regionale ha istituito un sistema di registrazione delle attività veterinarie svolte dai Servizi delle ASL. [...] Non vi è un analogo sistema di registrazione delle attività svolte dai Servizi di Igiene degli Alimenti</p>	<p>Da molti anni è attivo in regione un sistema di reportistica relativo a anagrafiche e attività di controllo ufficiale per Servizi Veterinari (SISVET) e Servizi di Igiene Alimenti e Nutrizione (SIAN e schede relative alla nutrizione). Per la maggior parte dei piani di campionamento i dati non sono forniti dalle AUSL ma da IZLSER o ARPA. IZSLER ha realizzato il sistema SEER (Sorveglianza Epidemiologica Emilia Romagna - <a href="http://seer.izsler.it">http://seer.izsler.it</a>) che mette a disposizione delle query relative ai più importanti piani di campionamento e che può essere interrogato da Regione, IZSLER e AUSL. Il portale acque di ARPAE consente invece il caricamento ed il monitoraggio dei dati relativi</p>	<p><b>X</b></p>		<p>Alla luce di quanto verificato in audit, degli esiti delle valutazioni dei flussi informativi nell'ambito delle Certificazioni del Comitato LEA nonché di quanto descritto nella colonna "Nuovi documenti prodotti", la osservazione non viene rinnovata.</p>
--	---	-----------------	--	--

<sup>1</sup> La Regione, con nota n. 773499 del 19/12/2016 ha comunicato che:<< Nel 2016 si è applicato in Regione Emilia Romagna il Piano Regionale Integrato in via sperimentale: tale piano verrà definitivamente approvato entro dicembre 2016 (Programmato un incontro il 21 dicembre 2016). Nel 2017 il PRI verrà formalizzato con atto regionale specifico, mentre è obiettivo per il 2018 giungere ad una quantificazione delle prestazioni uniforme su tutto il territorio regionale, al fine di stabilire il fabbisogno dei controlli ufficiali e quantificare le risorse.>>

	<p>ai controlli nelle acque potabili.</p> <p>Nel 2010 è stato avviato il progetto Osservatorio Regionale Sicurezza Alimentare (ORSA) con l'obiettivo di mettere a disposizione per la Regione i dati disponibili presso le AUSL per rispondere a esigenze di governo regionale e di alimentazione di flussi nazionali (documento di microanalisi).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reportistiche regionali</li> <li>- <a href="http://seer.izsler.it/">http://seer.izsler.it/</a></li> <li>- Documenti di ORSA: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="http://thesaurus2.izsler.it/">http://thesaurus2.izsler.it/</a></li> <li>- P1.4314_SPA_MIA_ORSA_Meccanismi_di_integrazion_e_dei_sistemi_operanti_nel_l'ambito_della_sicurezza_alimentare.docx</li> <li>- P1.77-15 SF Valutazione Centralizzazione servizi ORSA.doc</li> </ul> </li> <li>- <a href="https://www.progetto-sole.it/">https://www.progetto-sole.it/</a></li> </ul>				
--	--	--	--	--	--

<p>4) <i>E' attivo un portale sanitario sul sito internet della Regione. Non è prevista una specifica sezione dedicata al tema della sanità veterinaria e della sicurezza alimentare, anche se</i></p>	<p>Sito alimenti e salute <a href="http://www.alimenti-salute.it/index.php">http://www.alimenti-salute.it/index.php</a></p> <p>Sito SICAL <a href="http://www.sical.ausl.pr.it/">http://www.sical.ausl.pr.it/</a></p>			<p><b>X</b></p>	<p>Il portale istituzionale della Regione non è organizzato, per l'ambito relativo alla SPVeSA, in modo adeguato a contenere tutte le informazioni e i documenti, pur prodotte dalla regione medesima, né contiene rimandi (link) al ricco patrimonio informativo presente sui vari siti citati nella colonna "Nuovo documenti prodotti".</p>
--	---	--	--	-----------------	---

<p>sono comunque disponibili alcune informazioni</p>	<p>Sito Saluter  <a href="http://salute.regione.emilia-romagna.it/">http://salute.regione.emilia-romagna.it/</a></p> <p>Sito SIBILLA  <a href="https://aaa.ausl.re.it/vpn/tm/index.html">https://aaa.ausl.re.it/vpn/tm/index.html</a></p> <p>Sito Anagrafe canina  <a href="http://www.anagrafecaninarer.it/acrer/default.aspx#">http://www.anagrafecaninarer.it/acrer/default.aspx#</a></p>				<p>Pertanto si rinnova l'osservazione<sup>2</sup></p>
--	--	--	--	--	---

<p>5) <i>Tutte le sezioni dell'IZS hanno l'accreditamento SINAL per le prove di laboratorio. L'IZS e l'ARPA sono certificati e accreditati ISO 9002. [...]</i>  <i>L'ARPA (Agenzia Regionale per la Prevenzione e l'Ambiente) è stata concretamente costituita a partire dal 1999 (LR n. 44 del 19/4/95; LR n. 3 del 21/4/1999; LR n. 18 del 30/7/1999). I suoi laboratori vengono utilizzati, come servizio aggiuntivo, per i controlli sugli alimenti</i></p>	<p>Dal 2009 c'è un protocollo di intesa fra ARPA Emilia Romagna ed IZSLER, ai fini dell'attività analitica su matrici alimentari, per cui la quasi totalità di analisi su matrici alimentari effettuate da controllo ufficiale, ad eccezione dei fitofarmaci, e della radioattività, viene effettuata da IZSLER</p>	<p><b>X</b></p>			<p>Alla luce di quanto descritto nella colonna "Nuovi documenti prodotti", di quanto verificato in audit e delle evidenze di ricorrenti processi di "riesame del contratto" con i laboratori ufficiali, la osservazione non viene rinnovata.</p>
---	---	-----------------	--	--	--

<sup>2</sup> La Regione, con nota n. 773499 del 19/12/2016 ha comunicato che:<< Si concorda sul fatto che il sito istituzionale della Regione richieda maggiore organicità, al fine di renderlo più fruibile e di valorizzare il patrimonio informativo di diversi siti tematici all'interno di una visione più complessiva. Abbiamo infatti già avviato nel corso del 2016 un processo di riorganizzazione in tal senso che verrà implementato nel 2017.>>

<p>6) <i>Le potenzialità dell'ufficio [regionale n.d.r.], tenuto conto delle molte attività riscontrate, trarrebbero giovamento da una implementazione dell'organico, specie nel settore degli alimenti di origine vegetale. A tale proposito il Direttore generale ha riferito che l'obiettivo della dell'Assessorato è di privilegiare il rapporto di cooperazione con personale esterno all'amministrazione regionale quali le AASSLL, gli IZS</i></p>	<p>Dotazione organica dell'area sanità veterinaria e igiene alimenti:</p> <p>1 Responsabile Area: dirigente professional</p> <p>6 veterinari a tempo pieno di cui 4 in collaborazione da AUSL,</p> <p>1 dipendente regionale e 1 borsista AUSL</p> <p>8 veterinari a tempo parziale (collaborazioni da AUSL non onerosa a meno di 3 gg settimanali),</p> <p>2 medici a tempo parziale (collaborazioni da AUSL non onerosa a meno di 3gg settimanali),</p> <p>1 biologo a tempo pieno dipendente regionale,</p> <p>1 biologo a tempo parziale (collaborazioni da AUSL non onerosa a meno di 3gg settimanali),</p> <p>2 amministrativi a tempo pieno dipendenti regionali</p> <p>2 amministrativi a tempo pieno dipendenti regionali – segreteria</p>	<p><b>X</b></p>		<p>Attualmente il personale afferente all'area della SPVeSA è costituito da un numero, e professionalità, che consentono di non rinnovare l'osservazione.</p> <p>Limitatamente ad alcuni aspetti, si rimanda al punto a) delle Nuove osservazioni</p>
---	---	-----------------	--	---

<p>7) <i>ASL DI PARMA [...] L'obiettivo dichiarato di tale organizzazione è quello di affrontare la fase di recente accorpamento delle varie Asl della provincia consentendo la armonizzazione e omogeneizzazione delle attività su un territorio</i></p>	<p>Regolamento del DSP anno 2015 (DDG N.661 del 13.11.2014).          La ADSPV della AUSL di Parma ha iniziato la sua attività unitaria sul territorio della Azienda con la nomina del Direttore della Area Dipartimentale di Sanità Pubblica Veterinaria dall' 1.10.2013, insieme alla nomina dei Direttori dei Servizi A/B/C a e al facente funzione SIAN. Nel corso degli anni i principali cambiamenti operati sono stati quelli collegati con il processo di sviluppo del progetto regionale "Sviluppo delle competenze valutative nei controlli ufficiali ai sensi del Reg 882/04).          In sostanza si è realizzato a partire dal 2007:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Procedure di controllo con collegate check list;</li> <li>2. Formazione operatori del controllo della sicurezza alimentare come Ispettori ed Auditor su OSA e mantenimento della qualifica;</li> <li>3. Sviluppo di un sistema di gestione in qualità con la DGR 1488/2012 (ciclo di programmazione</li> </ol>	<p><b>X</b></p>		<p>I recenti processi di accorpamento delle varie AUSL, seppur non ancora conclusi, sono stati accompagnati dalla ricerca di soluzioni organizzative atte a mitigare eventuali incertezze operative connaturate alla fasi di transizione (es. definizione chiara, a matrice, dei compiti e delle responsabilità tra i Servizi e le varie articolazioni territoriali).</p> <p>Pertanto non si rinnova l'osservazione</p>
---	---	-----------------	--	---



	gestione verifica e riprogrammazione della attività, compresa attività di audit dei/sui servizi); 4. Informatizzazione delle attività e collegamento con le principali banche dati nazionali; 5. Adeguamento della attività alla DGR 1510/2013 "Recepimento dell'accordo CSR sul funzionamento dei Servizi SVET e SIAN"; 6. Dematerializzazione delle attività di controllo.				
--	---	--	--	--	--

**CRITICITA' evidenziate nel Rapporto del 02/12/2003 dell'audit di sistema del 27-29/10/2003**

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

**RACCOMANDAZIONI del Rapporto del 02/12/2003 dell'audit di sistema del 27-29/10/2003**

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

#### NUOVE OSSERVAZIONI

- a) la nuova organizzazione dell'Assessorato prevede all'interno del Servizio "Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica", la presenza di 3 "aree" (area di Sanità Pubblica, area Tutela e salute nei Luoghi di Lavoro e area Sanità Veterinaria e Igiene Alimenti) assegnate a dirigenti "professional". Al dirigente professional competente in SPVeSA, sebbene privo di altri compiti gestionali ed amministrativi propri della funzione dirigenziale (es. organizzazione della struttura, gestione del personale, di capitoli di bilancio, determinazioni dirigenziali ecc.), è attribuita la responsabilità tecnica e l'adozione di atti di tipo endoprocedimentale e/o di rilevanza esterna. Il ruolo di interfaccia con il vertice assessorile è assegnato al direttore del Servizio.
- Tale organizzazione, se non adeguatamente supportata da strumenti o soluzioni organizzative ad hoc, potrebbe incorrere in alcuni rischi quali ad esempio quelli di addensamento di competenze, con relativa eccessiva responsabilizzazione delle figure dirigenziali, o di criticità nella gestione di alcune emergenze conseguenti alla "distanza dal vertice" assessorile del dirigente con competenze tecniche in SPVeSA.<sup>3</sup>

<sup>3</sup> La Regione, con nota n. 773499 del 19/12/2016 ha comunicato che:<< La nuova organizzazione della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna prevede un unico Servizio di "Prevenzione collettiva e sanità pubblica" al fine di dare concretezza all'idea di un sistema di prevenzione unico, valorizzando al contempo le differenti competenze tecniche nella cooperazione multidisciplinare, e di rafforzare i processi di integrazione nei Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende USL. Si concorda sul fatto che la nuova organizzazione deve implementare strumenti e soluzioni organizzative ad hoc al fine di assicurare, soprattutto in situazioni critiche quali la gestione di emergenze epidemiche e non epidemiche, che peraltro il Servizio ha già dovuto affrontare nel 2016, decisioni e soluzioni adeguate e tempestive. Si sta valutando l'ipotesi di una delega, più ampia di quella già formalizzata, che preveda, in situazioni emergenziali, un rapporto diretto del Dirigente professional dell'Area Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare con la Direzione dell'assessorato.>>

- b) Il “Programma delle attività” del Servizio “Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica” (già citato al punto 1 delle Osservazioni), se ulteriormente sviluppato nei passaggi di individuazione degli obiettivi, relative fasi di attuazione e correlati indicatori, potrebbe costituire uno strumento di programmazione “a matrice”, adeguato per la gestione delle molteplici linee di attività ricadenti sul Servizio e sul personale ad esso afferente.<sup>4</sup>
- c) la DGR 1488/2012 ha esteso l’obbligo di accreditamento istituzionale anche ai Servizi Veterinari e IAN dei Dipartimenti di Sanità pubblica delle AUSL. Tale estensione non è prevista dalle norme nazionali, quali l’art. 8-bis del DLgs 502/92 che prevede l’obbligo per le strutture pubbliche o private che effettuano esercizio di attività sanitarie per conto del SSN, e il DPR 14 gennaio 1997, n. 37 sui requisiti minimi delle strutture pubbliche e private, che non annovera i SVET e IAN tra le strutture soggette a tale obbligo. Tale estensione comporta la potenziale possibilità di mancato accreditamento di una autorità competente con conseguente invalidazione del mandato attribuito alle AC dalle norme statali (es. DLgs 193/2007), ed ipotetico vuoto istituzionale per il territorio, nonché il rischio di indurre un problema alle produzioni del restante territorio nazionale a causa di possibili equivoci indotti in stakeholders nazionali ed internazionali qualora essi ritengano di rinunciare ad avvalersi di produzioni assoggettate al controllo di autorità non soggette al processo di accreditamento. Viceversa è sempre auspicabile un percorso di miglioramento continuo della qualità e di certificazione di qualità, peraltro già patrimonio delle Aziende sanitarie dell’Emilia Romagna, ivi inclusi i Servizi IAN e VET.<sup>5</sup>

## NUOVE CRITICITÀ

A)

///

<sup>4</sup> La Regione, con nota n. 773499 del 19/12/2016 ha preso atto che: << il “Programma delle Attività” del Servizio potrebbe costituire uno strumento di programmazione valido per il monitoraggio e la gestione delle Attività del Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica. Già dal 2017 si implementerà un processo di pianificazione delle attività che definisca meglio obiettivi, azioni e relativi indicatori.>>

<sup>5</sup> La Regione, con nota n. 773499 del 19/12/2016 ha comunicato che: << [...] La Regione Emilia Romagna con la delibera 385 /2011 ha iniziato un percorso di accreditamento specifico per i Dipartimenti di Sanità Pubblica ed in particolare con le Delibere 1488/2012 e 1510/2013, nel rispetto del regolamento 882/2004 e degli standard nazionali, è stato avviato un percorso per la realizzazione congiunta delle attività di accreditamento e di Audit di sistema nei confronti dei Servizi IAN e VET, poiché vi è una sostanziale sovrapposizione dei requisiti di “Sistema” applicati nell’uno e nell’altro caso. [...] Dal 2016 l’audit di sistema SIAN SVET sul controllo ufficiale, viene eseguito in parallelo alla visita per l’accredimento del DSP, sfruttando la competenza e la “terzietà” dei valutatori dell’Agenzia Regionale e contemporaneamente la competenza tecnica degli auditor di sistema formati all’interno del Servizio. L’attività di valutazione congiunta porta gli auditor a giungere alle stesse conclusioni negli esiti dell’audit svolto. Si fa presente inoltre che la Regione Emilia-Romagna ha sempre inteso l’accredimento come un processo di accompagnamento delle Strutture sanitarie nella crescita del livello qualitativo espresso o potenziale determinato dal possesso dei requisiti previsti. [nota degli auditor: pur comprendendo il percorso intrapreso dalla Regione al fine di far convergere i due sistemi (audit di sistema e accreditamento istituzionale), la risposta fornita non affronta il rischio, evidenziato dagli auditor, di esautorare un’autorità competente qualora non venisse rilasciato l’accredimento istituzionale.]>>

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

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

- La Osservazione al **punto 2 e 4.**
- la Criticità riportata al **punti: ---**

Si reiterano le Raccomandazioni: ---.

Si raccomanda inoltre:

- 1) ---

Il presente rapporto consta di 21 pagine e viene consegnato alla “Direzione Generale Cura della Persona, salute e Welfare” della Regione Emilia Romagna.

Bologna, 21/10/2016

**LEGENDA:**

AC – Autorità Competente  
ADSPV – Area Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria  
ARPA – Agenzia Regionale Protezione Ambiente  
ASL – Azienda Sanitaria Locale  
BDN – Banca Dati Nazionale  
BDR – Banca Dati Regionale  
CU – Controlli Ufficiali  
DGR – Deliberazione della Giunta Regionale  
DSP - Dipartimento di Sanità Pubblica  
IZS – Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
LEA – Livelli Essenziali di Assistenza  
MS – Ministero della salute  
OSA – Operatore del Settore Alimentare  
PRI - Piano Regionale Integrato dei controlli ufficiali  
PRP – Piano Regionale della Prevenzione  
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  
U.I.P. – Unità/Ispezione di Persona

## **ALLEGATO 1 – elenco dei documenti consultati**

### **Organizzazione ACR**

- LR 26 novembre 2001, n. 43 testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella regione Emilia-Romagna
- DGR 2416/2008 indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007.
- DGR 2189/2015 linee di indirizzo per la riorganizzazione della macchina amministrativa regionale
- DGR 628/2015 riorganizzazione della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali
- DGR 630/2016 riorganizzazione dell'agenzia sanitaria e sociale regionale: approvazione delle linee di indirizzo per la predisposizione ed attuazione del Piano-Programma 2016-2018 e degli indirizzi specifici di organizzazione
- DGR 1173/2016 adozione del Piano Programma 2016-2018 dell'Agenzia Sanitaria e Sociale regionale e approvazione della relazione annuale 2015 e della relazione 2011-2015.
- DGR 1107/2016 integrazione delle declaratorie delle strutture organizzative della Giunta regionale a seguito dell'implementazione della seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015
- Determinazione n° 1251 del 29/01/2016 conferimento incarico di dirigente professional Sanita' Veterinaria e Igiene degli Alimenti presso il Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione
- Determinazione n° 3464 del 23/03/2015 conferimento incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali
- Determinazione n° 7098 del 29/04/2016 conferimento incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale cura della Persona, Salute e Welfare
- Determinazione n. 7345 del 05/05/2016 deleghe al dirigente professional Sanità Veterinaria e Igiene degli Alimenti presso il Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare
- Determinazione n° 8512 del 07/07/2015 istituzione posizioni e conferimento incarichi dirigenziali di responsabilita' di servizio e professional presso la Direzione Generale Sanita' e Politiche Sociali e per l'Integrazione
- Programma di attività di Servizio Prevenzione Collettiva e Sanita' Pubblica- Unità Funzionale 00000378 Versione: 1/2016 (24/02/2016)

### **Organizzazione SSR**

- LR 23 dicembre 2004, n. 29 norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale

- LR 21 novembre 2013, n. 22 misure di adeguamento degli assetti istituzionali in materia sanitaria. Istituzione dell'azienda unità sanitaria locale della Romagna.
- DGR 927/2011 approvazione delle direttive alle aziende sanitarie per la regolamentazione delle relazioni in ambito di area vasta
- DGR 2042-2015, 1449-2015, 173-2015, 172-2015, 171-2015, 170-2015, 169-2015, 167-2015, obiettivi di mandato DG AUSL di Imola, Ferrara, Reggio Emilia, Parma, Piacenza, Modena, Bologna, Romagna
- DGR n.86 del 30.01.2006 direttiva delle aziende sanitarie per l'adozione dell'atto aziendale di cui all'art. 3 comma 4 della L.R.29/2004;
- DGR n. 2011 del 20/12/2007 "Direttiva alle Aziende sanitarie per l'adozione dell'atto aziendale di cui all'art. 3, comma 4, della L.R. 29/2004: Indirizzi per l'organizzazione dei Dipartimenti di Cure Primarie, di Salute Mentale e dipendenze patologiche e di Sanità Pubblica;
- DGR 200/2013 approvazione delle "linee guida regionali per le aziende usl sulle metodologie di esercizio della funzione di vigilanza/controllo da parte dei dipartimenti di sanità pubblica", in attuazione della dgr n. 2071/2010
- Atto Aziendale Azienda USL della Romagna
- attuazione dell'Atto Aziendale Azienda USL di Parma. Approvazione del regolamento di funzionamento ed organizzazione del dipartimento di sanità pubblica.
- DGR 901/2015 linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'anno 2015
- DGR 1003/2016 linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'anno 2016

### **Laboratori**

- Protocollo intesa Arpa – IZS 2009 ai fini dell'esercizio dell'attività analitica su matrici alimentari
- Protocollo intesa Arpa – IZS 2013-2015 ai fini dell'esercizio dell'attività analitica su matrici alimentari
- LR 30 giugno 2014, n. 9 ratifica dell'intesa tra la Regione Lombardia e la Regione Emilia-Romagna concernente il riordino dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna
- DGR 13/01/2016 istituzione dell'Osservatorio regionale della Sanità Pubblica Veterinaria

### **Documenti di pianificazione**

- Piano Sociale e Sanitario 2008 – 2010
- Piano formativo 2014 per il personale della Giunta della Regione Emilia-Romagna
- DGR 284/2013 indicazioni attuative del Piano Sociale e Sanitario regionale per il biennio 2013-2014. programma annuale 2013: obiettivi e criteri generali di ripartizione del Fondo Sociale ai sensi dell'art. 47, comma 3 della L.R. 2/2003

- DGR 1016/2016 documento di economia e finanza regionale DEFR 2017 con riferimento alla programmazione 2017-2019
- Piano Regionale Integrato 2015-2018 relativo alle attività di controllo nel campo della sicurezza alimentare, sanità e benessere degli animali
- Nota servizio veterinario e igiene degli alimenti\_RER n. 82530 del 10/02/15 Linea guida per l'elaborazione del piano delle attività nel Servizio IAN e VET.
- Piano Regionale di campionamento alimenti 2016 – 2017
- DGR 152/2015 recepimento del Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, approvazione del profilo di salute e delle indicazioni operative per la progettazione del piano regionale della prevenzione.

### **Sistema informativo**

- P1.77-15 studio di fattibilità su centralizzazione servizi ORSA
- P 1.43-14 Microanalisi - meccanismi di integrazione dei sistemi operanti nell'ambito della sicurezza alimentare
- Thesaurus inviato alle AUSL
- Report SISVET e SIAN 2015 RER\_definitivo 2015

### **Portali e siti**

- DGR n° 160 del 29/07/2003 Precisazione dei compiti e della collocazione funzionale di InforMo nel Dipartimento di Sanità Pubblica
- DGR 1177/2013 approvazione, assegnazione e concessione finanziamento all'Azienda USL di Modena per la realizzazione di progetti regionali sulla formazione e informazione nell'ambito della sicurezza alimentare e sanità animale (c.u.p. e43j13001060002), sulla gestione del sistema Agrinet (c.u.p. e43j13001070002) e sulla messa a punto di un sistema di diagnosi precoce delle infezioni a denuncia obbligatoria nella fauna selvatica omeoterma (c.u.p. e43j13001080002) anno 2013.
- DGR 1824/2013 integrazione della delibera n. 1177/13 relativamente al progetto regionale sulla formazione e informazione nell'ambito della sicurezza alimentare (c.u.p. e43j13001060002). impegno di spesa.
- DGR 620/2014 assegnazione e concessione finanziamento all'Azienda USL di Modena per i progetti regionali su formazione e informazione nell'ambito della sicurezza alimentare e sanità animale(cup e43e14000040002),gestione sistema Agrinet (cup e43e14000050002),e sulla messa a punto di un sistema di diagnosi precoce delle infezioni a denuncia obbligatoria nella fauna selvatica omeoterma (e45g14000000002). Assunzione impegno di spesa.
- DGR 1039/2015 assegnazione e concessione finanziamento all'Azienda USL di Modena per i progetti regionali su formazione e informazione nell'ambito della sicurezza alimentare e sanità animale (cup e43g15000180002), gestione sistema Agrinet (cup e42f15000070002) e sulla messa a punto di un sistema di diagnosi precoce delle infezioni a denuncia obbligatoria nella fauna selvatica omeoterma (cup e42f15000080002). Assunzione impegno di spesa



## **Sistema di audit**

- DGR 385/2011 requisiti specifici per l'accreditamento dei Dipartimenti di Sanità Pubblica
- DGR 1488/2012 integrazione alla delibera di Giunta regionale n. 385/2011 "requisiti specifici per l'accreditamento dei Dipartimenti di Sanità Pubblica" per quanto riguarda i requisiti di funzionamento/accreditamento dei servizi dei Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende USL che espletano attività di controllo ufficiale in tema di sicurezza alimentare, salute e benessere degli animali.
- DGR 1510/2013 recepimento delle "linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province Autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" oggetto di accordo della Conferenza Stato-Regioni del 07/02/2012
- PROCEDURA N. 1 (Rev. 02/ 2014) - GESTIONE DEL SISTEMA DI AUDIT svolti ai sensi dell'art. 4.6 del Reg. 882/2004
- Nota servizio veterinario e igiene degli alimenti\_RER n. 466507 del 03/12/2014 linee guida per l'attività di SUPERVISIONE.
- verbale dell'audit in materia di controlli ufficiali sulla produzione e trasformazione e vendita del latte crudo rivolto alla ADSPV di Parma e attuato in data 20 e 21 ottobre 2014
- verbale dell'audit sulla molluschicoltura – AUSL della Romagna 3 dicembre 2014
- Relazione conclusiva della verifica sul DSP di Rimini dell'AUSL della Romagna effettuata in data 5 Novembre 2015
- verbale dell'audit sul PNAA 2015 - 2017 \_ AUSL di Piacenza - 31 Maggio 2016

## **Formazione**

- Allegato 2 piano formazione Dip. Sanità Pubblica DSP \_bilancio\_2014\_ ER
- Allegato 2 piano formazione DSP 2016\_bilancioER\_21.09.2016
- Allegato 2 piano formazione DSP 2015-bilancioER
- Allegato 3 Elenco proposte formative 2013\_ER bilancio