



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 Lombardia

DATA DELL'AUDIT

5 e 7 luglio 2017

PREMESSA

Tra il 5 e 7 luglio 2017, il gruppo di audit del Ministero della salute, si è recato presso gli Uffici della Regione Lombardia 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 Servizio 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 del Welfare” della Regione Lombardia e, in massima parte, la “Unità Organizzativa Veterinaria” e la “Unità Organizzativa Prevenzione”.

L’audit è finalizzato in particolare alla verifica delle criticità evidenziate (osservazioni, criticità e raccomandazioni) nell’audit di sistema del 13-17 giugno 2011 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 e 2016-2018, 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 Health 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 del presente 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 Lombardia successivamente all'audit di sistema del 13- 17 giugno 2011 (conclusione del 1° ciclo di audit nella regione) sono stati i seguenti:

1. audit settore Carni fresche e trasformate di pollame, carni separate meccanicamente di pollame, uova e ovoprodotti [Regione, A.S.L. (Cremona, Bergamo e Lodi)], 26-28 marzo 2012 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 27 novembre 2012);
2. audit DG(SANCO) 2012-6333 settore Controlli ufficiali alla macellazione e alla trasformazione delle carni equine fresche 18 - 28 giugno 2012;
3. audit DGAGRI settore Condizionalità 2012;
4. audit settore Anagrafe zootecnica e scambi intracomunitari animali vivi [Regione, AA.SS.LL. (Milano, Sondrio)], 5-6 giugno 2013 (piani d'azione trasmessi dalla Regione il 15 gennaio 2014 e il 26 maggio 2014);
5. audit settore Piani nazionali di controllo delle Salmonellosi rilevanti negli allevamenti avicoli [Regione, AA.SS.LL. (Pavia, Cremona, Lodi)], 08-10 ottobre 2013 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 5 maggio 2014);
6. audit DG(SANCO) 2013-6695 settore Piani nazionali di controllo delle Salmonellosi rilevanti negli allevamenti avicoli 3-13 dicembre 2013 (istruzioni operative trasmesse dalla Regione alle ASL il 21 luglio 2014);
7. audit DG(SANCO) 2014-7037 settore Oli, grassi utilizzati nei mangimi e relativi test per la diossina 18 -27 febbraio 2014; (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 30.09.2016)
8. audit DG(SANCO) 2014-7075 settore Benessere animale durante la macellazione 3-14 marzo 2014;
9. audit DG(SANTE) 2015-7468 settore Prodotti fitosanitari 26 gennaio - 4 febbraio 2015; (Piano di azione della Regione trasmesso alla Commissione UE dal Ministero con nota del 26 giugno 2015);
10. audit DG(SANTE) 2015-7615 settore Utilizzo di proteine animali nei mangimi per l'acquacoltura 24 febbraio – 4 marzo 2015;
11. audit DG(SANTE) 2015-7569 settore Emergenze epidemiche in sanità animale 13-23 ottobre 2015 (istruzioni operative trasmesse dalla Regione alle ASL il 26 novembre 2015 e 19 maggio 2016);
12. audit DG(SANTE) 2015-7455 settore Criteri microbiologici nella produzione primaria di alimenti di origine non animale [Regione, ASL Pavia] 3-13 novembre 2015;
13. audit settore Alimentazione animale [Regione, AA.SS.LL. (Brescia, Bergamo)], 1-4 dicembre 2015 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 27 giugno 2016);
14. audit settore Benessere animale [Regione, AA.SS.LL. (ATS Val Padana – DPV Mantova e Cremona)] 18-22 aprile 2016 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 27 giugno 2017);
15. audit DG(SANTE) 2016-8683 settore Uova e ovoprodotti 13-23 settembre 2016;
16. audit DG(SANTE) 2017-6191 settore Antimicrobico resistenza 24 gennaio-1° febbraio 2017. (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 31 gennaio 2016).

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

- a) **criticità organizzative** conseguenti al processo di riorganizzazione delle AASSLL (audit di settore 14);
- b) carenze nella **registrazione degli operatori** (audit di settore 13), nonché nella disponibilità e aggiornamento degli **elenchi degli operatori registrati** a livello regionale e locale (audit di settore 13);
- c) carenze nella completezza delle banche dati (audit di settore 1, 5,) o nell'aggiornamento tempestivo (audit di settore 1, 4, 5) o nella condivisione dei **sistemi informativi per la raccolta e rendicontazione dei dati** relativi ai controlli ufficiali (audit di settore 2, 11) o nell'allineamento con i sistemi informativi nazionali (audit di settore 1, 2, 14);
- d) carenze nel **coordinamento e cooperazione tra Autorità competenti** in particolare **tra Servizi** della medesima ASL (audit di settore 9, 13) e **altri Enti o Amministrazioni** (audit di settore 9);
- e) carenze nella **categorizzazione degli stabilimenti in base al rischio** (audit di settore 1);
- f) carenze nella **programmazione dei controlli** poiché incompleta (audit di settore 4, 13), o non adeguatamente cadenzata (audit di settore 16), o assente per alcuni ambiti specifici (audit di settore 9) o non basata sul rischio (audit di settore, 9,11,12,13);
- g) carenze nella emanazione, aggiornamento, e/o completezza delle **procedure documentate** per effettuare alcuni controlli specifici (audit di settore 2, 3, 4, 5, 7, 10, 11);
- h) carenze nella **esecuzione dei controlli ufficiali** in alcuni ambiti specifici in termini di efficacia e appropriatezza (audit di settore 1, 2, 3, 4, 5, 7, 9, 10, 12, 14, 16), di coerenza (audit di settore 13), di mancata attuazione (audit di settore 13), nonché carente effettuazione dei **campionamenti** (audit di settore 12, 16);
- i) carenze nelle **relazioni di controllo ufficiale** (audit di settore 2, 5, 13);
- j) criticità nell'adozione delle **misure di attuazione previste dagli artt. 54 e 55 del Reg 882/04** (audit di settore 3, 5);
- k) carenze nella **verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali** a livello aziendale (audit di settore 4, 13) e della supervisione regionale (audit di settore 4, 16);
- l) necessità di rafforzare la **formazione mirata** (audit di settore 11, 12);
- m) carenze nella predisposizione dei **piani di emergenza** in sanità animale (audit di settore 11).

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 a), b), c), d), e), f), g), i), k), l).

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: h), j), 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

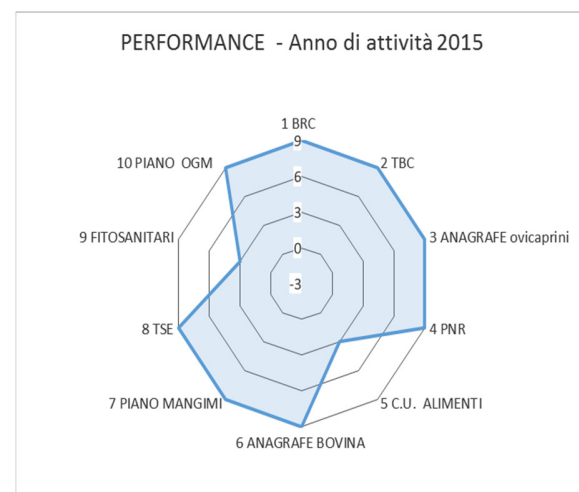
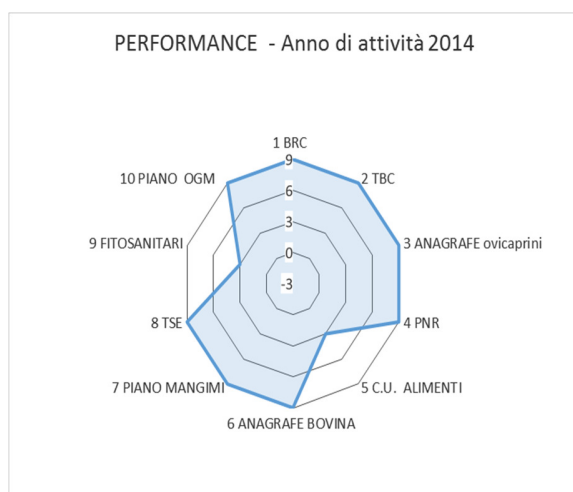
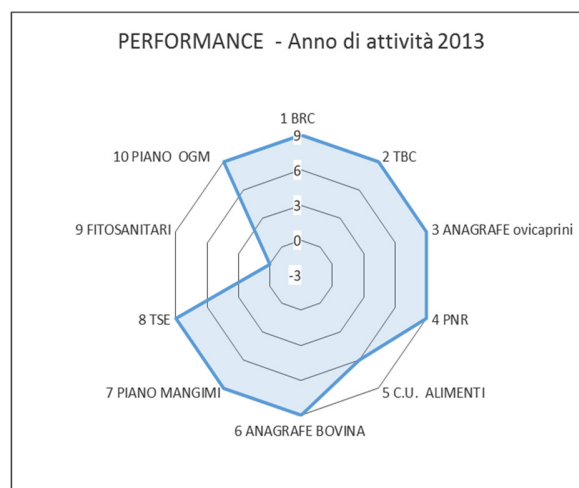
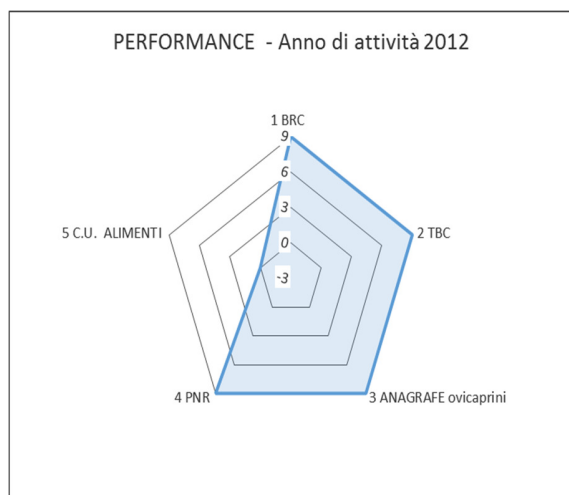
La valutazione viene condotta mediante una macro indicatore (AAJ) che si compone dei 5 item specificati nella tabella sottostante. Il Macroindicatore AAJ si ritiene soddisfatto se la valutazione è stata soddisfacente per almeno 4 dei 5 item.

Valutazione complessiva adempimenti LEA - anni certificati 2012-2013-2014-2015

LOMBARDIA	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. 882/2004	ESITO	Dettaglio
2012	Si	Si	Si	Si	Si	ADEMPIENTE	Suff. in 5 item su 5
2013	Si	Si	Si	Si	Si	ADEMPIENTE	Suff. in 5 item su 5
2014	Si	Si	Si	Si	Si	ADEMPIENTE	Suff. in 5 item su 5
2015	Si	Si	NO	Si	Si	ADEMPIENTE	Suff. in 4 item 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 2012; 10 indicatori nel 2013, 2014 e 2015)



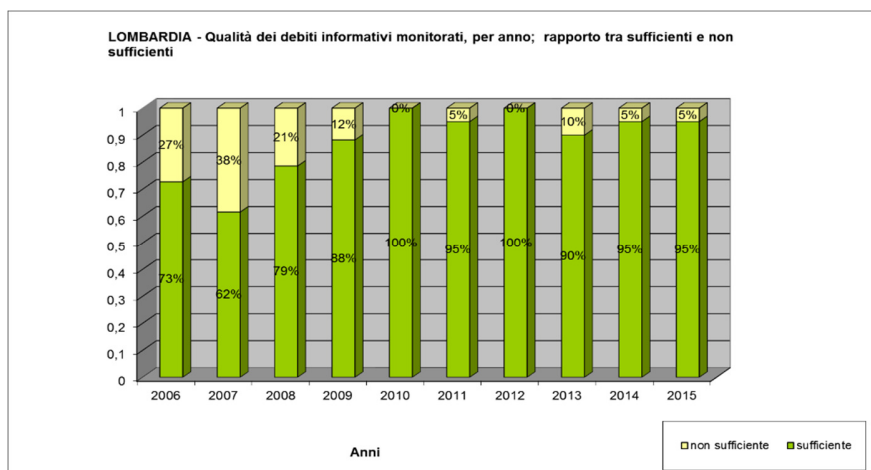
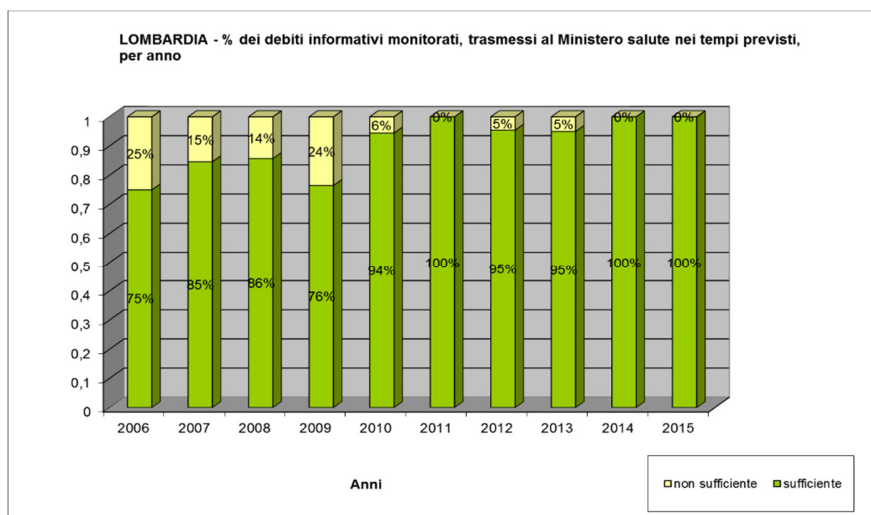
Legenda (Elenco indicatori di performance valutati):

- 1 BRC - percentuale di allevamenti controllati per BRUCELLOSI ovicaprina, bovina e bufalina (NB: dal 2011 il criterio comprende anche il rispetto dei tempi di ricontrollo 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 4 indicatori vincolanti su 5
2007	SUFFICIENTE	73% e suff. per 4 indicatori vincolanti su 6
2008	SUFFICIENTE	81% e suff. per 4 indicatori vincolanti su 6
2009	SUFFICIENTE	82% e suff. per 5 indicatori vincolanti su 6
2010	SUFFICIENTE	97% e suff. per 6 indicatori vincolanti su 6
2011	SUFFICIENTE	98% e suff. per 6 indicatori vincolanti su 6
2012	SUFFICIENTE	97% e suff. per 4 indicatori vincolanti su 6
2013	SUFFICIENTE	92% e suff. per 4 indicatori vincolanti su 6
2014	SUFFICIENTE	97,5% e suff. per 5 indicatori vincolanti su 6
2015	SUFFICIENTE	94,5% e suff. per 5 indicatori vincolanti 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. 882/2004*
2012	Sì	Sì	Sì
2013	Sì	Sì	Sì
2014	Sì	Sì	Sì
2015	No	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
	2015	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
	2015	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)
	2015	idem

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 dell'audit di sistema del 13-17/06/2011

TESTO del report	NUOVI DOCUMENTI PRODOTTI *	OSSERVAZIONE NON CONFERMATO	CONVERTITA IN 'NUOVA CRITICITA'	OSSERVAZIONE CONFERMATO	NOTE DEGLI AUDITOR
	*fornire copia dei documenti citati				
<i>1) Il percorso di crescita della struttura regionale (servizio veterinario e SIAN) corre il potenziale pericolo, a causa del numero elevato di personale "in comando", di essere soggetto ad un turn over rischioso per la stabilità del sistema e per il processo di miglioramento continuo in atto</i>	L'organigramma afferente alla struttura regionale (servizio veterinario e SIAN) è, rimasto, nella sostanza, invariato negli anni. Nell'organico della UO Veterinaria si sono aggiunti un dirigente veterinario in distacco e due funzionari regionali laureati in veterinaria (di ruolo). Nella UO Prevenzione si è aggiunto un collaboratore amministrativo (di ruolo).			x	La Regione è riuscita a garantire la stabilità della struttura competente in SPVeSA, nonché la permanenza del personale di provenienza da altri enti del SSR. Sebbene il rischio paventato non si sia concretizzato, la situazione non è sostanzialmente modificata rispetto alla data dell'audit precedente. Infatti tutte le 5 articolazioni organizzative (UO e Strutture) riconducibili alla SPVeSA sono rette da personale non appartenenti al ruolo regionale, come anche il personale tecnico-sanitario: 16 su 27. Pertanto si rinnova l'osservazione. ¹

¹ La Regione, con nota n. 24727 del 28/07/2017 ha comunicato che: << L'organigramma regionale competente per la SPVeSA è rimasto, nella sostanza, invariato negli anni. Il personale che ricopre le 4 posizioni dirigenziali riconducibili alla SPVeSA, sebbene non appartenente al ruolo regionale, è confermato da anni; le P.O. sono rimaste immutate e appartenenti ai ruoli regionali. Nell'organico della UO Veterinaria si sono aggiunti un dirigente veterinario in distacco e due funzionari regionali laureati in veterinaria (di ruolo). Nella UO Prevenzione si è aggiunto un collaboratore amministrativo (di ruolo).>>

CRITICITA' evidenziate nel Rapporto dell'audit di sistema del 13-17/06/2011

TESTO del report	NUOVI DOCUMENTI PRODOTTI *	RISOLTA	IN VIA DI RISOLUZIONE	NON RISOLTA	NOTE DEGLI AUDITOR
<p>2) Il Decreto dirigenziale (n. 5803 del 31/2010) che attribuisce le competenze alle diverse articolazione della "UO veterinaria" è risultato non aggiornato (es. sistema di allerta) e non riporta alcune delle competenze effettivamente ricadenti sulle strutture (es. benessere, farmacovigilanza)¹</p> <p>¹La Regione, con nota n. H1.2011.0023484 del 1/8/2011, indirizzata al Ministero della salute, ha commentato quanto segue: <<tutte le competenze che attengono la materia veterinaria sono attribuite alla U.O. Veterinaria dal citato provvedimento organizzativo regionale: il sistema di allerta degli alimenti afferisce alla Struttura "Prevenzione Sanità Veterinaria e Controlli sugli alimenti di Origine Animale" mentre le attività del settore benessere animale, farmacovigilanza,</p>	<p>Decreto n.7110/2013 (*)</p>	<p>X</p>			<p>Nel corso dell'audit è emerso che il decreto n. 7110/2013 (individuazione delle strutture organizzative e delle relative competenze ed aree di attività delle Direzioni della Giunta regionale) è da ritenersi superato, per gli aspetti relativi alla attribuzione delle competenze agli uffici, sia dal punto di vista cronologico che della gerarchia delle fonti e inoltre non è stato adeguato alla rimodulazione delle strutture organizzative operata con la DGR 4235/2015. Peraltro tale ultima DGR riporta una differente ripartizione di competenze, rispetto al decreto 7110/13, in merito alla loro attribuzione (es. sistema di allerta degli A.O.A., emergenze epidemiche, condizionalità, acque destinate al consumo umano, ecc.), inoltre alcune competenze risultano essere sottintese poiché incluse in descrizioni molto generali.</p> <p>Pertanto alla luce delle precisazioni fornite dalla Regione nel corso della riunione di chiusura dell'audit e delle successive specificazioni formulate dalla medesima² la criticità è risolta.</p>

² La Regione, con nota n. 24727 del 28/07/2017 ha comunicato che: << La DGR 4235/2015 "XIV PROVVEDIMENTO ORGANIZZATIVO 2015" ha istituito la DG Welfare e definito le competenze dei dirigenti della Unità Organizzativa Veterinaria e della Unità Organizzativa Prevenzione e strutture afferenti; queste sono poi ulteriormente esplicitate nelle declaratorie delle Posizioni Organizzative e del personale distaccato afferente. Quindi, pur non essendo chiaramente esplicitate nella DGR, il dettaglio delle competenze è riportato nei singoli atti di attribuzione delle PO. Per esempio, le competenze che attengono alla "condizionalità" sono assegnate alla P.O. Programmazione e coordinamento delle attività volte alla sicurezza alimentare, quelle relative al "sistema di allerta" sia a questa P.O. che alla P.O. Sicurezza alimentare e qualità delle acque destinate al consumo umano, mentre le "acque destinate al consumo umano" sono assegnate alla UO Prevenzione (punto 6 della declaratoria della UO); inoltre "benessere e farmacovigilanza" rientrano nelle competenze della UO Veterinaria, al punto 4 Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche. >>

<p><i>alimentazione animale e relativo sistema di allerta, confluiscono nelle competenze dirette della U.O. Veterinaria, alla voce "igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche". Nei prossimi provvedimenti organizzativi si procederà ad una maggiore definizione e ad una più appropriata redistribuzione delle competenze.>></i></p>				
--	--	--	--	--

<p>3) Il numero di competenze appare sovraccaricato sulla "struttura Prevenzione Sanità Veterinaria e Controlli sugli Alimenti di Origine Animale". Inoltre il case-mix delle competenze del Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione regionale ricadono su un numero limitato di persone.²</p> <p>²La Regione, con nota n. H1.2011.0023484 del 1/8/2011, indirizzata al Ministero della salute, ha commentato quanto segue: <<la D.G. è consapevole dell'esigenza di redistribuire le competenze attualmente in carico alla Struttura; la U.O. Veterinaria si attiverà ulteriormente per richiedere agli uffici competenti l'assegnazione di una nuova struttura.>></p>	<p>Le competenze della struttura "Prevenzione Sanità Veterinaria e Controlli sugli Alimenti di Origine Animale" sono state ridistribuite con Decreto n.7110/2013.</p>	<p>X</p>		<p>La riorganizzazione delle articolazioni organizzative competenti in SPVeSA della Direzione Generale Welfare nonché le azioni adottate per rafforzare la struttura (due unità di ruolo con qualifica adeguata e istituzione di una ulteriore articolazione organizzativa e attivazione di posizioni organizzative dedicate) e la conferma del personale in comando e distacco, oltre alle collaborazioni attivate, consente di ritenere superata la criticità, facendo salvo in ogni caso quanto riportato nella nota degli auditor del punto 2.</p> <p>Pertanto la criticità è risolta.</p>
--	---	-----------------	--	--

<p>4) <i>Il numero limitato delle articolazioni organizzative delle autorità competenti in sanità pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti e le relative competenze assegnate determinano una eccessiva responsabilizzazione delle stesse</i></p>	<p>Nel breve periodo, nella DG Welfare, non è prevista l'istituzione di nuove strutture afferenti le UO coinvolte. L'organizzazione interna garantisce la funzionalità sulle tre aree mediante il supporto di dirigenti di struttura complessa in distacco.</p> <p>Nelle legge di semplificazione 2017 è prevista la riduzione delle posizioni dirigenziali della Giunta Regionale da 210 da 200.</p>	<p>X</p>			<p>Sulla base dell'analisi effettuata nel corso dell'audit in merito a quanto riportato nella colonna "nuovi documenti prodotti" non sono emerse evidenze circa eventuali rischi per le UO Prevenzione e Veterinaria.</p> <p>Inoltre, alla luce di quanto esposto nella nota degli auditor al punto 3, la criticità è risolta.</p>
---	---	-----------------	--	--	--

<p>5) <i>Per alcune linee di attività, gli indirizzi forniti dalla Regione per la programmazione delle aziende sanitarie, hanno individuato il criterio del controllo ufficiale basato sul rischio come elemento esclusivo sul quale essa deve essere basata, svincolata dalla necessità di tenere conto degli altri obblighi (es. regolarità, coerenza dei controlli, livelli minimi) posti dalle norme e disposizioni vigenti e dai relativi livelli di prestazione da garantire. La mancata uniformità sul territorio regionale delle</i></p>	<p>Nel PRISPV 2015-2018 (DGR n. 2935/2014) (*) si è provveduto ad una revisione delle schede di graduazione del rischio, per assicurare un approccio uniforme sul territorio e coerente con la vigente normativa.</p> <p>Con nota prot. H1 2011.0038062 "Linee di indirizzo per la stesura dei Piani Integrati di prevenzione e Controllo 2012-2014" (*) si è formalizzato il risultato del</p>	<p>X</p>			<p>La programmazione riconducibile alle competenze del Dipartimento Veterinario delle ATS (ex ASL) è basata sul Piano Regionale Integrato della Sanità Pubblica Veterinaria (PRISPV 2015-2018 - DGR n. 2935/2014) e le "indicazioni operative per la predisposizione da parte di ciascun ATS del piano integrato aziendale della prevenzione veterinaria - 2017" (Circolare n. 1 del 27/01/2017). Tale programmazione tiene conto dei vincoli normativi, degli obiettivi vincolanti e di quelli strategici del SSR, e avvia un percorso di analisi funzionale alla determinazione delle risorse necessarie al sistema.</p> <p>La programmazione delle competenze riconducibili ai SIAN del Dipartimento Igiene e Prevenzione Sanitaria (DIPS) delle ATS è basata sugli indirizzi forniti da una serie di atti susseguiti negli anni, tra i quali: l'Allegato 5 A della DGR n. 2734 del 22/12/2011 ("Testo unico</p>
--	---	-----------------	--	--	---

<p>frequenze minime per l'attuazione dei controlli ufficiali in base al rischio, laddove non specificati da disposizioni nazionali e comunitarie, rischia di non garantire una adeguata osservanza del criterio di coerenza dei controlli prevista dall'art. 4 (4) del Reg. 882/04.³</p> <p><i>Ciò determina, in alcuni casi, una difficoltà nel valutare il soddisfacimento dei livelli di attività da garantire e la conseguente impossibilità di valutare l'adeguatezza delle risorse umane rispetto ad essi.</i></p> <p>³La Regione, in merito all'organizzazione risk-based del controllo ufficiale, ha commentato << <i>L'esplicitazione del criterio di programmazione fondato sul rischio, nei documenti esaminati nel corso dell'audit, va correlata comunque con tutte le parallele iniziative regionali che indirizzano gli operatori al rispetto delle disposizioni normative in materia: si richiamano le numerose (diverse decine/anno, come verificato nel corso dell'audit) indicazioni fornite alle ASL da parte della Regione, che fra i criteri per l'attribuzione dei livelli di rischio, raccomandano anche la necessità di garantire coerenza e regolarità nei controlli. Tali presupposti sono pure esplicitati nel documento [della Regione Lombardia, n.d.r.] "standard di organizzazione e funzionamento dell'Autorità Competente, ai sensi del</i></p>	<p>gruppo di lavoro che ha provveduto alla revisione dei criteri di graduazione del rischio delle imprese alimentari di competenza dei SIAN, per assicurare un approccio uniforme sul territorio e coerente con la vigente normativa.</p> <p>Il «Manuale operativo delle autorità competenti locali» relativo ai controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare (DGR n.6299/17) (*) definisce le procedure per la conduzione dei controlli da parte dei Servizi delle ATS della Regione Lombardia.</p> <p>In attuazione delle LLGG per il controllo Ufficiale ai sensi dei Regg. 882 e 854/04 approvate con Intesa del 10/11/16, verranno stabilite frequenze minime di controllo.</p>			<p>delle regole di gestione del sistema sociosanitario regionale”), la DGR 4799/2007 (Allegato B - Linee di indirizzo per le attività di prevenzione e di controllo), la Circolare n. 38062 del 2011 “Linee di indirizzo per la stesura dei Piani Integrati di prevenzione e Controllo 2012-2014”, la Circolare n. 3852 del 2016 “piano integrato dei controlli – programmazione 2016” e alcune DGR relative a specifiche linee di attività. Il processo di programmazione non è supportato, però, da un documento che fornisca, in modo organico e integrato il quadro complessivo delle istruzioni regionali per la programmazione aziendale.</p> <p>Il Piano Regionale Integrato dei controlli 2015-2018 (PRIC), strumento ricognitivo e riepilogativo delle autorità e attività riconducibili alla SPVeSA, riporta una puntuale ricognizione delle autorità competenti coinvolte e dei loro ambiti di integrazione, arrivando a definire uno specifico programma di controllo coordinato, di attività da svolgere in modo congiunto, tra le autorità competenti. Il PRIC però, ancora in una fase di consolidamento, non fornisce un quadro chiaro degli strumenti programmatori regionali determinanti la governance del SSR e della SPVeSA (es. “Regole di sistema”, pertinenti obiettivi ai DG delle ATS, Manuale Operativo delle Autorità Competenti, Manuale Operativo dell’UO Veterinaria, la DGR 11493 relativa al sistema di audit dell’UO Prevenzione, il sistema di indicatori, le altre DGR e linee guida già citate) ed inoltre non è sufficientemente sviluppato e aggiornato per l’attività riferibile all’Igiene degli alimenti di origine non animale e nutrizione.</p> <p>L’attività di indirizzo è supportata da un elevato livello di collaborazioni con enti e amministrazioni, svolte anche attraverso gruppi di lavoro e tavoli di coordinamento istituzionalizzati.</p>
--	--	--	--	--

<p><i>Regolamento 882/2004”....>>. Inoltre la Regione ha segnalato che << le direttive impartite ai Dipartimenti prevedono il controllo del 100% delle attività con rischio più elevato e i controlli in materia di sicurezza degli alimenti devono essere programmati ed attuati in maniera coordinata dai due Dipartimenti interessati...>> [nota degli auditor: la criticità riguarda la mancanza di uniformità di coerenza dei controlli tra le diverse ASL; inoltre la Regione non ha dato indicazioni in merito ai livelli dei controlli da effettuarsi sulle attività diverse da quelle di rischio elevato]</i></p>			<p>Il ciclo programmatico è inoltre coadiuvato da un sistema di audit composto da audit della Regione sulle ATS e audit interni alle ATS. Questi ultimi includono anche gli obblighi di verifica dell’efficacia previsti dall’art. 8.3 del Reg. 882/04.</p> <p>In merito ai controlli ufficiali (audit e ispezioni) sugli OSA riconosciuti e registrati di competenza del DPV la Regione ha fornito chiare e puntuali indicazioni in merito alla categorizzazione del rischio degli stessi , tuttavia non ha ancora fornito indicazioni in merito alle frequenze dei controlli relative a ciascuna classe di rischio.</p> <p>Riguardo alle frequenze di controllo degli OSA di competenza dei SIAN, la Regione ha fornito istruzioni definendo che: “...almeno il 60% dei controlli nel settore della sicurezza alimentare sia effettuato su strutture a rischio elevato (livello 1 e 2, con almeno un controllo annuale sulle attività graduate con livello di rischio 1).”</p> <p>In ogni caso, relativamente alle frequenze del controllo ufficiale degli OSA riconosciuti e registrati, la Regione non ha ancora dato attuazione all’Accordo CSR del 10/11/2016 relativo alle linee guida nazionali per il controllo ufficiale, che stabilisce i livelli minimi, da migliorare sulla base del rischio.</p> <p>Pertanto, limitatamente alle frequenze del controllo ufficiale degli OSA, si rinnova la criticità.³</p>
--	--	--	--

³ La Regione, con nota n. 24727 del 28/07/2017 ha comunicato che: << L’uniformità e la coerenza della frequenza dei controlli in rapporto al livello di rischio verranno assicurate in concomitanza dell’adozione delle “Linee guida per il controllo Ufficiale ai sensi dei Regg. 882 e 854/04” approvate con Intesa del 10/11/16, entro il 31.12.2017, come previsto dall’art.4 (4) del reg.882/2004.>>

<p>6) <i>La circolare regionale n. 6/SAN/2007, contenente gli indirizzi regionali per la programmazione delle ASL, compreso il richiamo alle disposizioni che stabiliscono i livelli minimi di controlli da effettuare, risulta vigente (pubblicata sul sito web istituzionale e non formalmente abrogata) ma di fatto i successivi indirizzi forniti dalla Regione hanno modificato la precedente impostazione senza esplicitarlo adeguatamente, e facendo richiamo esclusivamente al concetto di controllo basato sul rischio, determinando un indirizzo non chiaro.</i>⁴</p> <p>⁴La Regione con la nota su richiamata ha comunicato che la Circolare 6/SAN/2007 era da intendersi riferita al solo anno 2007 e che ha provveduto a rimuoverla dal sito web istituzionale, ed inoltre che gli atti di indirizzo successivi l'hanno resa di fatto superata. [nota degli auditor: permane la necessità di chiarire, soprattutto nel settore degli alimenti, l'indirizzo regionale in merito all'obbligo di rispettare i livelli minimi di controllo previsti dalle disposizioni vigenti]</p>	<p>PRISPV 2015-2018 e DGR n. 6299/17 hanno aggiornato gli indirizzi regionali per la programmazione annuale</p>	<p>X</p>		<p>Fatto salvo quanto riportato nella "Nota degli auditor" al precedente punto 5, la criticità è superata.</p>
---	---	----------	--	--

<p>7) Il SIAN regionale non effettua e non ha previsto al momento un sistema di audit o altre attività di verifica da eseguire sulle Autorità Sanitarie Locali o/e sugli operatori del settore alimentare</p>	<p>Con il Decreto 11.116/2013 (*) è stato dato avvio agli audit ex Reg. (CE) 882/2004 sui SIAN delle ASL lombarde.</p> <p>Con lo stesso decreto sono stati definiti Strategia e Programma degli audit – stabilendo obiettivi, estensione, criteri, responsabilità, programma con tempistica, registrazioni e rendicontazione – nonché il Piano di audit.</p> <p>Alla conclusione del primo ciclo di audit sono stati valutati i risultati e con Decreto del Dirigente di UO n. 11493 del 17 dicembre 2015 (*) sono stati approvati la strategia 2016-18, la procedura di audit e l’elenco aggiornato degli auditors che hanno conseguito l’attestato a seguito di specifico corso di formazione.</p>	<p>X</p>		<p>Quanto descritto nella colonna “Nuovi Documenti Prodotti” e l’analisi svolta nel corso dell’audit, ha fornito evidenze dell’attivazione e dell’attuazione di un sistema di audit, coerente con l’Accordo CSR 7/2/2013 (“Standard di funzionamento delle AC”) e adeguato, che investe anche i SIAN delle ATS.</p> <p>Pertanto la criticità è risolta.</p>
--	--	----------	--	---

<p>8) I sistemi informativi dedicati alle attività dei SIAN non hanno consentito un completo soddisfacimento delle necessità informative del livello regionale. Infatti la Regione ha mostrato</p>	<p>Il sistema I.M.Pre.S@ (acronimo di Informatizzazione Monitoraggio Prevenzione Sanitaria), ideato e realizzato con lo scopo primario di</p>		<p>X</p>	<p>Pur prendendo atto di quanto riferito nella colonna “Nuovi Documenti Prodotti”, il sistema informativo I.M.Pre.S@ non risulta ancora adeguatamente implementato e non riporta, tra l’altro una classificazione più analitica rispetto alle attuali macrocategorie ATECO nè la categorizzazione degli OSA, e pertanto non supporta adeguatamente il</p>
---	---	--	----------	---

<p><i>difficoltà nel rendicontare alcune attività riferite al 2010, come ad esempio quelle relative ai controlli eseguiti nella fase di commercializzazione degli alimenti.</i>⁵</p> <p>⁵La Regione, con nota n. H1.2011.0023484 del 1/8/2011, indirizzata al Ministero della salute, ha commentato quanto segue: <<il sistema informativo del SIAN regionale è in costante fase di implementazione. Fino al 2010 non era in grado di registrare i dati relativi al campionamento (numero ed esiti) svolto nel corso del controllo ufficiale. Nel 2011 è stata inserita anche questa funzionalità: pertanto nella rendicontazione dell'attività 2011 sarà possibile rendere disponibili anche tali informazioni...>></p>	<p>condividere tra operatori dei diversi Servizi delle ASL e di altri Enti che operano nella nostra regione in ambito preventivo sia l'anagrafe delle strutture soggette all'attività di vigilanza sia i controlli effettuati dagli stessi operatori, è stato nel corso degli anni implementato, al fine di rispondere alle necessità di rendicontazione delle attività svolte, analisi delle stesse e successiva elaborazione delle indicazioni regionali per i controlli.</p> <p>Per quanto riguarda le imprese alimentari di competenza del SIAN è attualmente in aggiornamento l'elenco delle</p>				<p>monitoraggio e la rendicontazione finalizzata all'analisi critica dei dati per la successiva riprogrammazione.</p> <p>Pertanto si rinnova la criticità.⁴</p>
--	---	--	--	--	--

⁴ La Regione, con nota n. 24727 del 28/07/2017 ha comunicato che: << Il Sistema informatico della Prevenzione (I.M.Pre.S@: Informatizzazione Monitoraggio Prevenzione S@nitaria) utilizza, anche nell'ambito della Sicurezza alimentare, le anagrafiche della Camera di Commercio e altre anagrafiche dettagliate per alcune categorie di OSA non sufficientemente descritte dai codici ATECO (mense, case dell'acqua) e create specificatamente; raggruppa, inoltre, le anagrafiche in categorie specifiche per quanto riguarda impianti riconosciuti e operatori del settore dei MOCA. I SIAN registrano, nei propri applicativi in tempo reale, i dati relativi ai controlli (motivo, tipologia, esito ed elementi del controllo), ai campionamenti e ai provvedimenti, secondo un tracciato comune. Tali dati vanno poi ad alimentare un archivio centralizzato I.M.Pre.S@. Chi accede ad I.M.Pre.S@ può visualizzare i propri dati applicando i filtri più opportuni che permettono un'analisi dell'attività sia dal punto di vista della programmazione che della rendicontazione che del controllo qualità. Inoltre tutti questi dati vengono elaborati da un datawarehouse che produce tabelle e report secondo criteri predefiniti finalizzati al monitoraggio dell'avanzamento dell'attività, nonché all'elaborazione dei dati annuali per la programmazione. Ai fini della rilevazione dati, secondo la Master List, sono state aggiornate le tabelle del tracciato dei controlli e dei provvedimenti secondo quanto previsto dalle Linee Guida 882 e saranno operative a partire dal prossimo anno.>> [Nota degli auditor: Pur prendendo atto di quanto riferito dalla Regione, la documentazione visionata ai fini dell'audit e l'interrogazione del sistema informatica effettuata in corso di audit non hanno fatto emergere una ottimale e completa fruibilità e analiticità del sistema informatico.]

	tipologie, al fine di adeguarlo alla Master List.				
--	---	--	--	--	--

<p>9) L'analisi di contesto resa obbligatoria per i DPM e i DPV aziendali non ha ancora assunto pienamente la funzione propria, che dovrebbe far emergere le reali conseguenze decisionali per la programmazione, e di garantire una comunicazione efficace nei confronti del livello regionale e degli stakeholders⁶</p> <p>⁶La Regione con la nota su richiamata ha comunicato che <<tale criticità trova conferma anche negli audit che sono in corso anche da parte della U.O. Veterinaria sui DPV delle ASL. La costante evoluzione dei sistemi informativi regionali, nel migliorare la raccolta sistematica dei dati da parte delle ASL, unitamente con un'uniformità dei criteri utilizzati per la categorizzazione del rischio, anche mediante la definizione degli standard dell'Autorità Competente, permetterà di giungere ad una più adeguata elaborazione dell'analisi di contesto come base della programmazione dell'attività di controllo ufficiale>></p>	<p>Con convenzioni stipulate con IZSLER, con EUPOLIS e con Unimi, la UO Veterinaria si dota dei parametri socio-economici e sanitari su cui si basa il processo di programmazione (Titoli 2 e 3 del PRISPV)</p> <p>Con nota prot. H1 2011.0038062 "Linee di indirizzo per la stesura dei Piani Integrati di prevenzione e Controllo 2012-2014" sono stati condivisi i criteri per la redazione del Piano Integrato e per la programmazione dei controlli (*). Inoltre ulteriori indicazioni vengono date ogni anno attraverso la DGR delle cosiddette Regole di Sistema. Infine il Report annuale delle attività di prevenzione consente ai SIAN di elaborare ed</p>	X			<p>La sistematizzazione e la riorganizzazione delle indicazioni per l'effettuazione di una adeguata analisi di contesto propedeutica ad una programmazione efficace dei controlli ufficiali, con il coinvolgimento di altri enti (Università di Milano, Eupolis, e IZSLER), è risultata adeguata e di apprezzabile qualità.</p> <p>Anche nel caso delle attività riconducibili ai SIAN, l'analisi di contesto fornita dal PRP 2014-2018 (DGR 1497/2017) è stata sviluppata fornendo un supporto al processo di programmazione.</p> <p>Inoltre il suddetto miglioramento dell'analisi del contesto, e l'attivazione della Scorecard per la definizione delle priorità, ha consentito di definire con chiarezza gli obiettivi vincolanti e gli obiettivi strategici da perseguire e il relativo sistema di assegnazione degli stessi e conseguente valutazione dei DG delle ATS.</p> <p>Pertanto la criticità è risolta</p>
---	--	---	--	--	---

	analizzare i risultati dei controlli al fine di programmare le attività successive.				
--	---	--	--	--	--

<p>10) La qualità delle informazioni fornite attraverso i flussi informativi in alcuni casi si è dimostrata pregiudicata da interpretazioni regionali più restrittive dei requisiti previsti dalla norme nazionali e comunitarie (es il numero di controlli in azienda per il registro dei farmaci, o degli audit su OSA, è risultato inferiore a quello effettivamente svolto, perchè vengono rendicontati solo quelli definiti tali sulla base delle caratteristiche previste dalla Regione).⁷</p> <p>⁷La Regione con la nota su richiamata ha comunicato che <<si prende atto delle osservazioni, e, nell'ambito dell'attuazione delle linee guida regionali in materia di "standard di organizzazione e funzionamento dell'autorità competente" verranno fornite opportune indicazioni in merito>></p>	<p>Con DGR X/6299 del 6/03/2017 è stato aggiornato il MANUALE OPERATIVO DELLE AUTORITA' COMPETENTI LOCALI e al punto 11.2 è stato puntualizzato il sistema di report delle attività di ispezione/controllo</p>	<p>X</p>			<p>Si apprezzano gli aggiornamenti al Manuale Operativo (DGR 6299/2017) finalizzati alla standardizzazione delle attività di controllo ufficiale, ed in particolare la definizione di procedure uniformi per l'attiva ispettiva e di audit su OSA da adottarsi da parte di tutti i Servizi delle ATS competenti in SPVeSA.</p> <p>Pertanto la criticità è risolta.</p> <p>Ciononostante è possibile che una quantità importante di verifiche su buone prassi igieniche, haccp e altri compiti di audit non vengono rilevate come attività di audit. Tali attività continuano in realtà ad essere svolte dal personale che esegue i controlli ufficiali, ancorché non qualificato auditor, allorquando procedono:</p> <ul style="list-style-type: none"> – alla verifica dell'attuazione delle disposizioni degli OSA relative ad esempio alle procedure di buone prassi igienica, prerequisiti, procedure di HACCP (o svolgono gli altri compiti di audit previsti dall'art. 4 del Reg 854 e dall'art.10 del Reg. 882), – alla verifica della loro attuazione efficace, – a stabilire se sono adeguati a raggiungere gli obiettivi di sicurezza alimentare.
---	--	-----------------	--	--	--

<p>11) <i>In certi casi il mix di competenze gestite dal personale di alcuni SIAN delle ASL ha mostrato una erosione delle competenze specialistiche dedicate e del personale destinato. A volte l'obiettivo dell'integrazione è risultato addotto impropriamente per soddisfare esigenze di economia aziendale a scapito dei livelli quali-quantitativi delle prestazioni da erogare piuttosto che promuovere sinergie ed efficacia.</i></p>	<p>Con DGR X/5113/2016 e DGR X/5513/2016 sono state fornite indicazioni per i POAS - ATS: migliore suddivisione delle competenze all'interno del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria, identificazione del SIAN e relative competenze con indicazione di UOC e assegnazione del personale ai singoli Servizi. Formazione mirata ai sensi dell'Accordo SR 7 febbraio 2013 per il personale afferente al SIAN.</p>	/	/	/	<p>I DIPS e i DPV delle ATS non sono oggetto del presente audit, e pertanto non sono state verificate.</p> <p>Tuttavia i documenti di alta programmazione regionale (es. DGR 5513/2016 recante indicazioni per gli atti aziendali, PRISPV, Manuale Operativo delle AC, sistema degli indicatori e obiettivi e il sistema di audit regionali ed interni alle ATS) hanno avviato un virtuoso ciclo della programmazione (Plan-Do-Check-Act) che potrà consentire di garantire i livelli quali-quantitativi delle prestazioni .</p>
--	--	---	---	---	--

<p>12) <i>L'analisi di contesto [da parte delle ASL, n.d.r.], resa obbligatoria per i DPM e i DPV aziendali, non ha ancora assunto pienamente la funzione propria di far emergere le reali conseguenze decisionali per la programmazione, e di garantire una comunicazione efficace nei confronti del livello aziendale, regionale e degli stakeholders</i>⁶</p> <p>⁶si veda nota n. 6</p>	<p>PRISPV 2015-2018, Titolo 7 individua gli elementi caratteristici del Piano Aziendale Annuale, compresa l'analisi di contesto</p>	/	/	/	<p>I DIPS e i DPV delle ATS e le relative analisi di contesto non sono oggetto del presente audit, e pertanto non sono state verificate.</p> <p>Si rimanda, in ogni caso, a quanto riportato nelle "Nota degli auditor" al punto 9.</p>
---	---	---	---	---	---

<p>13) In 3 delle 8 ASL audite gli incarichi di Direttore del Dipartimento di Prevenzione Medico e Dipartimento di Prevenzione Veterinario sono stati formalizzati per archi temporali troppo brevi rendendo critico il perseguimento degli obiettivi strategici aziendali.</p>	<p>DGR X/5113/2016 e DGR X/5513/2016 Questa osservazione non trova più corrispondenza con la nuova organizzazione del SSR lombardo. A conclusione del percorso di approvazione dei POAS ATS, le stesse procederanno ad assegnare gli incarichi di Direttori dei Dipartimenti.</p>	/	/	/	<p>I DIPS e i DPV delle ATS non sono oggetto del presente audit, e pertanto non sono state verificate.</p> <p>In ogni caso la recente riorganizzazione con accorpamento di alcune realtà aziendali (da 15 ASL ad 8 ATS) definita dalla LR 23/2015, ha reso necessaria la ridefinizione della catena di comando. Tale fase di transizione è stata gestita correttamente (DGR 5113/2016), definendo anche i referenti in caso di compresenza di Servizi omonimi derivanti dall'accorpamento, nelle more delle assegnazioni formali degli incarichi, in corso di svolgimento.</p>
--	---	---	---	---	--

RACCOMANDAZIONI del Rapporto dell'audit di sistema del 13-17/06/2011

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

NUOVE OSSERVAZIONI

- a) Il Manuale Operativo delle AC (DGR 6299/2017) riporta una descrizione delle attività che caratterizzano l'audit e l'ispezione, rispettivamente alle pagg. 39 e 46. Tali descrizioni non chiariscono, con la necessaria puntualità, la differenza tra gli obiettivi dell'audit (quello di valutare non solo la conformità alle disposizioni, ma anche l'idoneità di tali disposizioni a raggiungere determinati obiettivi) e quelli dell'ispezione. Ciò rischia di determinare una incertezza interpretativa e operativa nell'ambito SSR.⁵
- b) Il Manuale Operativo per l'ACR (Decreto del DG n. 959 del 6/2/2008), che contiene la procedura di audit dell'UO Veterinaria adotta la definizione di audit prevista dalla norma ISO 9000 anziché quella vincolante prevista dall'art. 2 del Reg. 882/04. Ciò rischia di determinare una incertezza interpretativa e operativa per l'ACR.⁶

NUOVE CRITICITÀ

- A) Il sito web istituzionale dell'ente Regione non garantisce un adeguato livello di informazione e fruibilità e non consente un'agevole ricerca di informazioni e documenti relativi alle aree tematiche della SPVeSA per i cittadini, gli operatori del settore e per le altre pubbliche amministrazioni. Inoltre non contiene una quantità di informazioni e documenti coerente con quanto prodotto dalla Regione medesima, né fa rimando ad altri siti web (es. IZSLER) che pure concorrono significativamente al patrimonio informativo/comunicativo disponibile per il territorio regionale.⁷

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

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

- La Osservazione al **punto: 1)**;
- la Criticità riportata al **punto: 2), 5), 8)**.

Si reiterano le Raccomandazioni: -.

Si raccomanda inoltre:

⁵ La Regione, con nota n. 24727 del 28/07/2017 ha comunicato che: << In occasione della revisione del Manuale Operativo delle AC (DGR 6299/2017), ai fini dell'adeguamento alle "Linee guida per il controllo Ufficiale ai sensi dei Regg. 882 e 854/04" approvate con Intesa del 10/11/16, questi Uffici provvederanno a una migliore puntualizzazione delle differenze tra gli obiettivi dell'audit e quelli dell'ispezione.>>

⁶ La Regione, con nota n. 24727 del 28/07/2017 ha comunicato che: << La definizione di audit prevista nel Manuale Operativo per l'ACR (Decreto del DG n.959/2008) verrà modificata in concomitanza con la prossima revisione del Manuale, per tener conto dell'art.2 del Reg. 882/2004.>>

⁷ La Regione, con nota n. 24727 del 28/07/2017 ha comunicato che: << Il sito web istituzionale dell'ente Regione è stato oggetto di una recente ristrutturazione che ne ha integralmente modificato l'architettura; questi Uffici sono consapevoli che tale modifica ha generato le criticità rilevate nel corso dell'audit: è infatti in corso la revisione dei materiali da pubblicare, da differenziare a seconda degli utenti (cittadini, imprese, enti e operatori), al fine di garantire un adeguato livello di informazione e fruibilità, in particolare circa le attività inerenti il controllo ufficiale e la loro efficacia secondo quanto previsto dall'articolo 7, paragrafo 1 a) del Reg. 882/04.>>

- 1) di definire, tenuto conto di quanto evidenziato al punto 5) delle Criticità, le frequenze minime dei controlli, da maggiorare sulla base del rischio, anche alla luce di quanto previsto dall'accordo CSR del 10/11/2016 relativo alle linee guida nazionali per il controllo ufficiale, per assicurare la coerenza del controllo ufficiale come previsto dall'art. 4(4) del Reg. 882/04;³
- 2) aggiornare il sito web istituzionale con informazioni esaurienti circa le attività inerenti il controllo ufficiale e la loro efficacia secondo quanto previsto dall'articolo 7, paragrafo 1 a) del Reg. 882/04;⁷
- 3) assicurare che i sistemi informativi informatici relativi agli ambiti di competenza del SIAN soddisfino quanto previsto dalla parte 4.8 (sistemi informativi) del Capitolo 1 dell'allegato all'Accordo CSR 7/2/2013 concernente il funzionamento e miglioramento delle AC.⁸

⁸ La Regione, con nota n. 24727 del 28/07/2017 ha comunicato che: << [...] Ai fini della rilevazione dati, secondo la Master List, sono state aggiornate le tabelle del tracciato dei controlli e dei provvedimenti secondo quanto previsto dalle Linee Guida 882 e saranno operative a partire dal prossimo anno.>>

Il presente rapporto consta di 25 pagine e viene consegnato alla “Direzione Generale del Welfare” della Regione Lombardia.

Milano, 07/07/2017

GLI ISPETTORI VETERINARI

LEGENDA:

AC – Autorità Competente
ACL – Autorità Competente Locale
ACR – Autorità Competente Regionale
ARPA – Agenzia Regionale Protezione Ambiente
ASL – Azienda Sanitaria Locale
ATS – Agenzia di Tutela della Salute
BDN – Banca Dati Nazionale
BDR – Banca Dati Regionale
CU – Controlli Ufficiali
DGR – Deliberazione della Giunta Regionale
DIPS - Dipartimento Igiene e Prevenzione Sanitaria
DPV - Dipartimento di Prevenzione Veterinaria
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
UO – Unità Organizzativa

ALLEGATO 1 – elenco dei documenti consultati

Organizzazione ACR

- DGR n. 4235 del 27 ottobre 2015 - XIV Provvedimento Organizzativo 2015
- DECRETO n. 7110 del 25 luglio 2013 – individuazione delle strutture organizzative e delle relative competenze ed aree di attività delle Direzioni della Giunta regionale – X Legislatura.

Organizzazione SSR

- Legge regionale 11 agosto 2015 - n. 23 - Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)
- Legge Regionale 29 giugno 2016, n. 15 - Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche ai Titoli V e VIII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)
- Legge Regionale 3 marzo 2017, n. 6 - Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche ai Titoli IV, VI e VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)
- DGR n. 5113 del 29 aprile 2016 - Linee Guida regionali per l'adozione dei piani di organizzazione aziendale strategici delle agenzie di tutela della salute (ATS), delle aziende socio sanitarie territoriali (ASST), degli IRCCS di diritto pubblico della Regione Lombardia e di AREU
- DGR n. 5513 del 2 agosto 2016 - ulteriori determinazioni in ordine alle linee guida regionali per l'adozione dei piani di organizzazione aziendale strategici delle agenzie di tutela della salute (ATS), delle aziende socio sanitarie territoriali (ASST), degli IRCCS di diritto pubblico della Regione Lombardia e di AREU
- DGR n. 1105 del 20/12/2013 – Disposizioni regionali di indirizzo programmatico in materia di coordinamento, trasparenza e semplificazione dei controlli nel settore della sicurezza alimentare e della sanità pubblica veterinaria
- DGR n. 4718 del 13 gennaio 2016 – Istituzione dell'Osservatorio Regionale della Sanità Pubblica Veterinaria
- DGR n. 4761 del 28 gennaio 2016 - Rete dei laboratori di prevenzione - catalogo generale e tariffario delle prestazioni analitiche offerte - aggiornamento della d.g.r. n. X/1103 del 20 dicembre 2013 e recepimento dell'accordo tra il governo, le regioni e le province autonome concernente il «Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento ed analisi di sostanze, miscele e articoli riguardanti il controllo ufficiale in applicazione a quanto previsto all'allegato a, paragrafo 10, dell'accordo stato - regioni del 29 ottobre 2009, nell'ambito del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento CE n. 1272/2008 (CLP)»

Documenti di pianificazione

- DGR 2734 del 22/12/2011 Testo unico delle regole di gestione del sistema sociosanitario regionale
- DGR n. 3993 del 04/08/2015 - ulteriori determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario regionale per l'esercizio 2015

- DGR n. 6299 del 6 marzo 2017 - aggiornamento del documento «manuale operativo delle Autorità Competenti locali» relativo ai controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare, di cui al Regolamento n. 882/2004
- DGR n. 5954 del 05 dicembre 2016 - determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2017
- DGR 30 maggio 2007 n. 8/4799 – LR n. 8/2007 “disposizioni in materia di attività sanitarie e socio-sanitarie. Collegato – attuazione art. 6, comma 2”
- Deliberazione Consiglio Regionale n. 78 del 9 luglio 2013 - Programma regionale di sviluppo della X^a legislatura
- Piano Regionale Integrato (P.R.I.) 2015-2018
- Piano Regionale Integrato della Sanità Pubblica Veterinaria (PRISPV) 2015-2018
- DGR n. 4702 del 29 dicembre 2015 - determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2016 (allegato-regole di gestione del servizio sociosanitario 2016)
- Circolare regionale del 27/01/2017 n. 1 – indicazioni operative per la predisposizione, da parte di ciascuna ATS, del Piano Integrato Aziendale della Prevenzione Veterinaria (PIAPV 2017)
- DCR n.1497 del 11/4/2017 - Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018

Sistema assegnazione obiettivi

- DGR n. 5514 del 2 agosto 2016 - determinazioni in ordine alla valutazione dei direttori generali delle agenzie di tutela della salute (ATS), delle aziende socio sanitarie territoriali (ASST) e AREU relativa definizione degli obiettivi aziendali per l'anno 2016
- Decreto n. 9607 del 03/10/2016 concernente DGR 5514/2016 - definizione indicatori di dettaglio in relazione agli obiettivi aziendali 2016

Portali e siti

- <http://www.regione.lombardia.it> [Home/Servizi e informazioni/Enti e Operatori/Sistema Welfare/Sanità pubblica veterinaria]
- <https://veterinaria.lispa.it/vete/> (Sistema Informativo Veterinario Integrato - SIVI)
- <https://www.anagrafecaninalombardia.it/ananaf/>
- <http://www.izsler.it>

Sistema di audit e verifica

- DGR n. 6299 del 6 marzo 2017 - aggiornamento del documento «manuale operativo delle Autorità Competenti locali» relativo ai controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare, di cui al Regolamento n. 882/2004
- Documento DG Welfare, UO Prevenzione: “valutazione delle performances ASL nell’area della prevenzione – attività anno 2015”, settembre 2016

- Documento DG Welfare, UO Prevenzione: “valutazione delle performances ASL nell’area della prevenzione – attività anno 2016”, maggio 2017
- Decreto 11.116 del 28 novembre 2013 – audit dell’ACR ai sensi del Reg. 882/04 – art. 4(6) sulle ACL (Servizio di Igiene Alimenti e Nutrizione del Dipartimento di Prevenzione medico delle ASL) in relazione ai controlli sugli alimenti di origine non animale e alle finalità di prevenzione, eliminazione riduzione dei rischi per i consumatori
- Relazione attività di audit ex art. 4(6) del Reg. 882/04 della UO Governo della Prevenzione e Tutela Sanitaria sulle autorità competenti locali – SIAN delle ASL di Regione Lombardia
- Nota prot. H1.2014.0040566 del 23/12/2014 – relazione finale dell’attività di audit
- D.d.u.o. 17 dicembre 2015 - n. 11493 Audit dell’autorità competente regionale ai sensi del reg. (CE) n. 882/2004 – art. 4(6) sulle autorità competenti locali (servizio igiene degli alimenti e nutrizione del dipartimento di igiene e prevenzione sanitaria delle agenzie di tutela della salute) in relazione ai controlli sugli alimenti di origine non animale e alle finalità di prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi per i consumatori
- Nota Protocollo G1.2016.0008306 del 07/03/2016 - Calendario 2016 degli audit sui Servizi di Igiene degli Alimenti e Nutrizione ai sensi del Reg. (CE) n. 882/2004 art. 4(6)
- Nota Protocollo G1.2017.0002304 del 26/01/2017 - Calendario 2017 degli audit sui Servizi di Igiene degli Alimenti e Nutrizione ai sensi del Reg. (CE) n. 882/2004 art. 4(6)
- Nota Protocollo G1.2016.0007300 del 29/02/2016 – flussi informativi audit su AC
- Nota Protocollo G1.2017.0007730 del 27/02/2017 – flussi informativi audit su AC
- Relazioni audit interni ASL di Milano, BS, BG, Montagna, Brianza, Pavia, Val Padana, Insubria
- Decreto del DG n. 959 del 6/2/2008 - Manuale operativo del Controllo ufficiale in materia di sanità pubblica veterinaria - ACR UO Veterinaria
- Rapporto di audit regionale su Verifica modalità conduzione Macellazione Speciale d’Urgenza (MSU) del 1/3/2016
- Rapporto di audit regionale su processi di programmazione e verifica piani di controllo nell’ambito dell’allevamento ovi-caprino del 10-11/08/2016
- Rapporto di audit regionale su SIAN per verifica al Reg. 882/04, al manuale operativo delle ACL e normativa specifica in tema di verifiche dell’efficacia e controllo ufficiale del 26/05/2016
- Rapporto di audit regionale su verifica al Reg. 882/04, al manuale operativo delle ACL e normativa specifica in tema di sicurezza alimentare e ristorazione scolastica del 07/03/2017

Formazione

- rendicontazione regionale .