



Ministero della Salute

Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione

Ufficio 3 - Audit

Relazione sul processo di Autovalutazione per l'anno 2015,

della coerenza agli elementi di conformità individuati dalla Linea guida
per il funzionamento e miglioramento delle attività di controllo ufficiale
delle Autorità Competenti (Accordo Stato Regioni del 7/2/2013)

Form. 4. Autonomia Compagnie						
Indipendenza, Integrità, Integrità, Riservatezza	VALUTAZIONE					
	Indipendenza	Integrità	Integrità	Riservatezza	Integrità	Integrità
Elementi di conformità (PUB)	1. Obiettivi e strategie					
	2. Organizzazione e gestione					
	3. Risorse umane					
	4. Monitoraggio della qualità e gestione delle non conformità					
Elementi di non conformità (PUB)	5. Infrastruttura e servizi					
	6. Distribuzione e servizi clienti					
NOTE	Spazio per le note di commento (PUB)					
	Spazio per le note di commento (PUB)					
DOCUMENTI CHE SUPPORTANO L'ATTIVITÀ	Spazio per i riferimenti ai documenti (PUB)					
	Spazio per i riferimenti ai documenti (PUB)					

Premessa

Con l'Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 è stata approvata la *“Linea guida per il funzionamento e miglioramento delle attività di controllo ufficiale del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria”*. Tale Accordo prevede che ciascuna autorità competente (AC) adegui il proprio funzionamento in coerenza con gli elementi di conformità previsti dal relativo Capitolo 1 (c.d. **“Standard di funzionamento”**), in modo che esse possano soddisfare i criteri di efficacia e imparzialità in un quadro di ricerca di efficienza e di miglioramento continuo da parte della Pubblica Amministrazione.

L'Accordo non sostituisce la valenza cogente della legislazione, ma raggruppa in un'ottica sistematica e di carattere gestionale (Standard), i requisiti previsti dal Regolamento n. 882/2004, da applicare a tutti i livelli di autorità competente di cui all'art. 2 del D.Lvo n. 193/2007.

Nel corso del 2015 il Tavolo Tecnico di coordinamento, previsto dall'Accordo, ha definito le modalità con le quali procedere ad un'analisi dello stato di attuazione e di conformità alla Linea Guida.

Viceversa, la valutazione complessiva e adeguatamente ponderata, del livello di conformità ai requisiti cogenti previsti dal Regolamento 882/04 e dalle norme del SSN, è demandata all'attività di audit sull'autorità competente, svolta ai sensi dell'art. 4(6) del Reg. 882/04.

Obiettivi 2015

La rilevazione è stata organizzata per monitorare lo stato di applicazione dell'Accordo da parte del Tavolo Tecnico di Coordinamento e, in particolare, l'effettiva attuazione del processo di autovalutazione, nonché la percentuale raggiunta di evidenze possedute rispetto agli elementi di conformità proposti dalla Linea Guida.

Metodo di rilevazione e criteri utilizzati per l'analisi dei dati

Lo strumento che è stato ritenuto idoneo alla rilevazione è quello della raccolta su base nazionale, tramite apposita **piattaforma on-line** messa a disposizione dal Ministero della salute, degli esiti dell'**autovalutazione** svolta annualmente da parte delle AASSL, delle Regioni e delle Direzioni Generali competenti (DGSAF e DGISAN) del Ministero della salute.

Per l'autovalutazione sono state utilizzate check-list aderenti ai contenuti del Capitolo 1 della linea guida. Gli esiti sono stati raccolti garantendo l'**anonimato** dei compilatori, senza possibilità di associare i dati inseriti nel sistema alle autorità di appartenenza. Le autovalutazioni hanno infatti mantenuto un carattere di riservatezza, in quanto sono state pensate esclusivamente per finalità interne, e non dovevano generare valutazioni “difensive” che avrebbero vanificato lo scopo di tale processo.

Per ciascun “elemento di conformità” previsto dalla linea guida “Standard di funzionamento”, sono stati previsti 6 gradi di valutazione (rispetto alle *evidenze* possedute) consentendo una verifica puntuale per ciascuna “Parte” e “sotto-Parte”.

Gli elementi di conformità - non gli unici possibili - previsti dallo Standard costituiscono orientamenti che possono infatti supportare le autorità competenti a rispettare i vincoli normativi: di conseguenza la percentuale di evidenze possedute è da correlare esclusivamente agli “elementi di conformità” proposti dalla linea guida, e non evidenzia eventuali non conformità rispetto ai requisiti di legge.

Ciascuna AC, ha individuato una o più articolazioni organizzative investita del compito di autovalutarsi sulla base del grado di capacità della struttura di determinare in autonomia gli eventuali adeguamenti agli elementi di conformità dello “standard”.

I dati sono stati raccolti in modo distinto per livelli di Autorità Competente: “Ministero” (Direzioni generali competenti: DGSAF e DGISAN), “Regioni e P.A.” e “ASL”.

Per ciascun livello AC è stata calcolata la media delle percentuali di evidenze possedute per ciascun criterio di conformità (I e II fase). Tali medie hanno concorso alla determinazione della media generale di ciascuna sotto-Parte e Parte della linea Guida. Queste ultime, a loro volta, hanno consentito di calcolare la media generale.

Le percentuali medie di questa prima rilevazione sono state confrontate tra di loro per gli aspetti quantitativamente maggiori o minori rispetto alla media generale di ciascun livello di AC. Nei casi in cui le popolazioni di dati sono risultate consistenti, come nel caso delle ASL, la media generale è stata esplicitata.

E’ stato evitato invece il confronto sui singoli elementi di conformità in quanto la comparazione di dati prodotti in autovalutazione potrebbe indurre alla formazione di erronee convinzioni, basate su giudizi espressi con differente rigore, nonché produrre informazioni distorcenti in merito all’effettiva conformità alle norme e regolamenti vigenti.

Ulteriori specifiche circa i metodi utilizzati per la rilevazione dei dati sono riportate nei paragrafi relativi alle singole AC.

Principali evidenze e risultanze delle autovalutazioni svolte dalle strutture delle AC

a) Aziende Sanitarie

Sono stati inseriti dalle AASSLL, sulla piattaforma on-line, 422 questionari completati (i referenti designati sono stati 434), relativi ad altrettante strutture organizzative individuate per l’autovalutazione.

Tali strutture, a livello ASL sono di norma le strutture SSA (Servizio di Sanità Animale), SIAPZ (Servizio Igiene degli Allevamenti e Produzioni Zootecniche), SIAOA (Servizio Igiene Alimenti di origine Animale), SIAN (Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione), qualificate come “complesse” o “semplici”, purché *in line* con le altre strutture complesse.

Nel caso di AASSLL unificate a livello regionale, si è data indicazione di fare riferimento alle Aree Vaste. Nel caso di coesistenza, conseguente ad accorpamento, di medesimi Servizi afferenti a precedenti ASL, è stato chiesto di individuare un unico nominativo per i medesimi Servizi coesistenti, al fine di consentire una visione unica del Servizio della nuova ASL, al di là delle criticità correlate al passaggio organizzativo in essere al momento della rilevazione.

Vi sono state poi macro strutture che, accorpando competenze afferenti a più funzioni, hanno risposto con un unico questionario. La casistica delle tipologie in relazione al numero di questionari ricevuti è riportata di seguito:

Tipologie di strutture		Numero di questionari pervenuti
Strutture che hanno risposto distintamente	SIAN	118
	SSA	72
	SIAOA	97
	SIAPZ	66
Strutture che hanno risposto in modo accorpato	SIAOA-SIAN	2
	SSA-SIAPZ	19
	SSA-SIAOA-SIAPZ	29
	SSA-SIAOA-SIAN	1
	SIAN - SSA-SIAOA-SIAPZ	18
TOTALE		422

Il 97% dei referenti designati ha completato ed inviato il questionario. Le strutture che hanno risposto distintamente sono state in numero maggiore rispetto a quelle che hanno risposto in modo accorpato. Le strutture che hanno compilato in modo accorpato sono state il 16%.

In ogni caso il livello medio della percentuale complessiva di evidenze di conformità si è attestato al 72%, con livelli superiori a tale media per la Parte 4.4 (Organizzazione), 5.4.3 (Laboratori nazionali di riferimento), 6.2 (Registrazione/riconoscimento stabilimenti), 10.2 (sistemi di allerta).

Viceversa, percentuali inferiori alla media sono state rilevate per alcuni ambiti: ad esempio per la Parte 4.3 (Coordinamento e interfaccia), Parte 5.2 (qualificazione del personale), Parte 9 (Comunicazione e informazione) e per la 10.1 (Piani di emergenza).

Le percentuali su riportate comprendono le autovalutazioni inerenti sia la I fase che la II fase (per la quale l'accordo prevede un adeguamento nell'arco di 5 anni, anziché 3 della I fase).

I valori relativi alle percentuali raggiunte per i soli elementi della I fase sono risultati sempre superiori (in genere 2-3 punti percentuali).

Da rilevare, infine, che le strutture che hanno risposto "in modo accorpato" hanno dichiarato livelli di evidenza significativamente più alti di quelle che hanno risposto "distintamente": anche più di 5 punti percentuali. Ciò può essere forse imputabile a una o più delle seguenti motivazioni, che possono anche aver agito in modo concorrente:

- evidenze, o best practice, comunque reperibili in una delle diverse sub-articolazioni facenti parte dell'articolazione autovalutata,
- autovalutazioni improntate a minore severità per esigenze difensive dovute al confronto "allargato",
- rafforzamento delle procedure delle strutture organizzative in conseguenza della maggiore complessità dovuta all'incremento dell'ampiezza della struttura.

b) Assessorati Regionali

Le Regioni e Province Autonome sono 21, ma le strutture coinvolte degli assessorati sono state 31. Vi sono casi, infatti, in cui le competenze relative all'area della sicurezza alimentare e sanità veterinaria sono ripartite tra uffici diversi:

- 16 hanno risposto come strutture con competenze relative a tutta l'area
- 7 hanno risposto come strutture di sanità veterinaria
- 8 hanno risposto come strutture di alimenti e nutrizione (ambito di competenza riferibile a quello dei Igiene Alimenti e Nutrizione delle ASL).

In generale, l'autovalutazione ha evidenziato che:

- i principali elementi per i quali è stato ritenuto di aver raggiunto un alto livello di evidenza di conformità hanno riguardato le sotto-Parti/Parti: 4.1 (disposizioni generali), 4.2 (indipendenza, imparzialità, integrità e riservatezza), 4.4 (organizzazione), 4.5 (infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro), 4.9 (risorse finanziarie), 5.4.3 (laboratori nazionali di riferimento), 10.2 (sistema di allerta);
- gli elementi per i quali è stato ritenuto di non aver raggiunto un completo livello di evidenza di conformità hanno riguardato, tra le altre le sotto-Parti/Parti: 4.3 (coordinamento e interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni), 4.8 (sistemi informativi), 5.1 (formazione e addestramento), 5.4 (capacità di laboratorio), 5.5 (laboratori per autocontrollo), 6.1 (obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali), 8 (diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi), 10.1 (Piani di emergenza).

c) Ministero della Salute

L'autovalutazione relativa al 2015 è stata condotta considerando le evidenze raccolte in entrambe le Direzioni Generali ed i punteggi assegnati rappresentano un valore medio.

Tale processo è stato effettuato, per l'anno in argomento, da un gruppo di lavoro ad hoc, con il compito di:

- studiare la check-list e fornire un'interpretazione adatta al Ministero
- individuare le modalità con le quali procedere per il futuro all'autovalutazione
- fornire uno schema delle possibili risposte, per ciascuno degli elementi di conformità previsti dalla check-list, utili per facilitare il proseguimento del processo di autovalutazione negli anni futuri.

La compilazione preliminare ha evidenziato:

- i principali elementi per i quali è stato ritenuto di aver raggiunto un completo livello di evidenza di conformità hanno riguardato le sotto-Parti/Parti: 4.1 (disposizioni generali), 4.2 (indipendenza, imparzialità, integrità e riservatezza), 4.4 (organizzazione), 5.2

- (qualificazione del personale), 5.4 (capacità di laboratorio), 5.4.3 (laboratori nazionali di riferimento), 10.2 (sistema di allerta)
- gli elementi per i quali è stato ritenuto di non aver raggiunto un completo livello di evidenza di conformità hanno riguardato, tra le altre, le sotto-Parti/Parti: 4.8 (sistemi informativi), 5.1 (formazione e addestramento), 5.5 (laboratori per autocontrollo)
 - la necessità che, per il futuro, l'autovalutazione delle Direzioni Generali coinvolte venga effettuata a livello di singoli uffici, per assicurare una effettiva presa in carico dei parametri dello Standard e che per tale processo occorrerà individuare una specifica modalità di composizione delle singole autovalutazioni.

Principali evidenze e risultanze generali

In generale, è da sottolineare la pressoché totale partecipazione al processo di autovalutazione che evidenzia la volontà da parte di tutte le Autorità Competenti di utilizzare nuovi strumenti, standardizzati, per assicurare il miglioramento continuo delle proprie attività di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria.

La rilevazione ha tra l'altro mostrato una condivisione, tra i tre differenti livelli di autorità competente (Ministero Regioni e AASSLL), di un alto livello di evidenza di conformità, ed in particolare sulle seguenti Parti: 4.1 (disposizioni generali), 4.4 (organizzazione), 10.2 (sistema di allerta).

Viceversa i punteggi minori si sono evidenziati sulle seguenti Parti: 4.3 (coordinamento e interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni), 5.1 (formazione e addestramento), 5.3 (sicurezza degli operatori), 7 (altre attività ufficiali), 9 (Comunicazione e informazione), 10.1 (Piani di emergenza).