



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 2016

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

Parte 4. Autorità competente		VALUTAZIONE						
.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza		conferenza con il cliente accompagnamento						
		nessuna evidenza	Indicazioni esemplari	Basso livello di evidenza	Medio livello di evidenza	Alto livello di evidenza	Complete evidenza	NON APPLICABILE
		0%	10%	30%	50%	70%	100%	
Elementi di conformità I FASE	1) Criteri stabiliti in merito a: a) comportamento per il personale b) accesso agli atti							
	c) esclusione delle attività che possano costituire situazioni di conflitto di interesse rispetto ai controlli ex-vo con il C.U.							
	d) utilizzo degli strumenti informatici							
	e) distribuzione delle informazioni riservate							
	Livello di evidenza in % I FASE							
Elementi di conformità II FASE	f) Attività di sensibilizzazione degli operatori rispetto all'obbligo di riservatezza (privacy) e relative indicazioni sui comportamenti							
Livello di evidenza in % I + II FASE								
NOTE	a) _____ b) _____ c) _____ d) _____ e) _____ f) _____							
DOCUMENTAZIONE ALLEGATA (EVENTUALE)	a) _____ b) _____ c) _____ d) _____ e) _____							

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 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 ed 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 DLvo n. 193/2007.

Nel corso del 2015 il Tavolo Tecnico di Coordinamento, previsto dall'Accordo, definì 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

La rilevazione è stata organizzata per monitorare lo stato di applicazione dell'Accordo da parte del Tavolo Tecnico di Coordinamento, ed 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 ritenuto idoneo alla rilevazione è quello della raccolta su base nazionale degli esiti dell'**autovalutazione**, svolta annualmente da parte delle AASSL, delle Regioni e delle Direzioni Generali competenti (DGSAF e DGISAN) del Ministero della Salute, tramite apposita **piattaforma on-line** messa a disposizione dal 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 devono infatti mantenere un carattere di riservatezza, in quanto sono state pensate esclusivamente per finalità interne, e non devono generare valutazioni “difensive” che vanificherebbero 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 investite 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 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.

È 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

Sulla piattaforma on-line sono stati inseriti dalle AASSLL 358 questionari completi, relativi ad altrettante strutture organizzative individuate per l’autovalutazione, rispetto ai 403 referenti designati (89%). Nell’anno precedente erano stati invece compilati 422 questionari rispetto ai 434 referenti designati (97%).

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, accorpendo 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	102
	SSA	65
	SIAOA	84
	SIAPZ	57
Strutture che hanno risposto in modo accorpato	SIAOA-SIAN	-
	SSA - SIAOA	1
	SIAPZ - SIAN	1
	SSA-SIAPZ	16
	SSA-SIAOA-SIAPZ	20
	SSA-SIAOA-SIAN	-
	SIAN - SSA-SIAOA-SIAPZ	13
TOTALE		358

L'89% 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%, come già avvenuto nell'anno precedente.

Nel 2016 il livello medio della percentuale complessiva di evidenze di conformità si è attestato al 73% (72% nel 2015). Tale percentuale comprende 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 (l'adeguamento alla seconda fase si concluderà nel febbraio 2018).

Le sotto-Parti della Linea Guida con livelli superiori alla media generale sono risultate, in particolar modo, la 4.4 (Organizzazione), 5.4.3 (Laboratori nazionali di riferimento), 6.2 (Registrazione/riconoscimento stabilimenti), 10.2 (Sistemi di allerta). La rilevazione 2016 ha perciò confermato, con un ulteriore miglioramento, le medesime sotto-Parti che erano state valutate come aventi la più alta disponibilità di evidenze oggettive nel 2015.

Viceversa, le percentuali che sono risultate inferiori alla media in modo più accentuato anche nel 2016 sono state rilevate nei medesimi ambiti già emersi nel 2015, come ad esempio: le sotto-Parti 4.3 (Coordinamento e interfaccia), 5.2 (Qualificazione del personale), 5.3 (Sicurezza degli operatori), 9 (Comunicazione e informazione) e 10.1 (Piani di emergenza).

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 anche per il 2016 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 26 (vi sono casi, infatti, in cui le competenze relative all'area della sicurezza alimentare e sanità veterinaria sono ripartite tra uffici diversi). Le autovalutazioni pervenute sono così ripartite:

- 18 come strutture con competenze relative a tutta l'area,
- 5 come strutture di sanità veterinaria,
- 3 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 – a conferma dell'autovalutazione 2015 - le sotto-Parti/Parti: 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), 5.2 (Qualificazione del personale), 6.4 (Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali), 7 (Altre attività ufficiali), 8 (Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi), 10.1 (Piani di emergenza).

c) Ministero della Salute

L'autovalutazione relativa al 2016 è stata condotta somministrando il questionario a ciascun ufficio delle Direzioni Generali di Igiene e Sicurezza Alimenti e Nutrizione (DGISAN) e di Sanità animale e Farmaco Veterinario (DGSAF) sicurezza alimentare nonché a ciascun ufficio periferico USMAF-SASN e UVAC-PIF. Il numero dei questionari pervenuti è riportato nella seguente tabella:

tipologie di strutture	Numero di questionari pervenuti
DGISAN (8 uffici)	3
DGSAF (8 uffici)	4
UVAC-PIF (9 uffici)	7
USMAF-SASN (8 uffici)	5
TOTALE	19

Si tratta di un'autovalutazione che gli Uffici hanno affrontato per la prima volta (infatti nell'anno precedente l'autovalutazione era stata fatta da un gruppo di lavoro, tra le due Direzioni generali coinvolte).

L'autovalutazione 2016 ha evidenziato che:

- i principali elementi per i quali è stato ritenuto di avere un elevato livello di evidenza di conformità sono state le sotto-Parti/Parti 4.2 (Indipendenza, imparzialità, integrità e riservatezza), 4.4 (Organizzazione), 4.9 (Sicurezza degli operatori), 5.4.3 (Laboratori nazionali di riferimento), 6.3 (Conseguenze dei controlli), 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 4.5 (Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro), 4.8 (Sistemi informativi), 5.1 (Formazione e addestramento), 5.5 (Laboratori per autocontrollo), 10.1 (Piani di emergenza);

Principali evidenze e risultanze generali;

In generale, è da sottolineare la pressoché totale partecipazione delle Autorità Competenti regionali e locali al processo di autovalutazione che evidenzia la volontà di utilizzare nuovi strumenti standardizzati, per assicurare il miglioramento continuo delle proprie attività di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria. La partecipazione degli uffici ministeriali è stata invece più contenuta. La rilevazione ha tra l'altro mostrato la condivisione di un alto livello di evidenza di conformità, ed in particolare sulle seguenti Parti 4.4 (Organizzazione) e 10.2 (Sistema di allerta), tra i tre differenti livelli di autorità competente (Ministero Regioni e AASSLL).

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), 5.2 (Qualificazione del personale), 7 (Altre attività ufficiali), 9 (Comunicazione e informazione), 10.1 (Piani di emergenza).