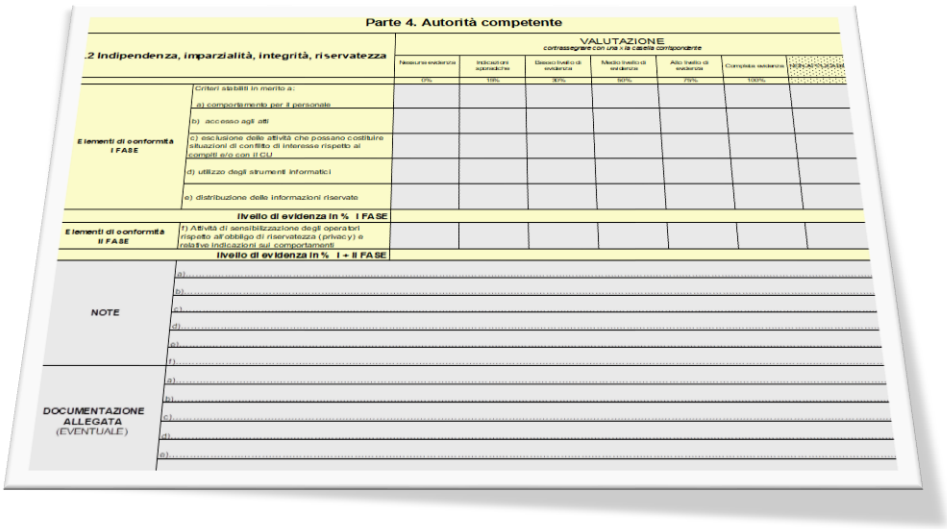
Ministero della Salute

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

Ufficio 3 - Audit

Relazione sul processo di Autovalutazione per l'anno 2020 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

.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza		VALUTAZIONE *contrassegnare con una x la casella corrispondente*						
		Nessuna evidenza	Indicazioni sporadiche	Basso livello di evidenza	Medio livello di evidenza	Alto livello di evidenza	Completa evidenza	
		0%	10%	30%	50%	70%	100%	
Elementi di conformità I FASE	Criteri stabiliti in merito a:							
	a) comportamenti per il personale							
	b) accesso agli atti							
	c) esclusione delle attività che possano costituire situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti e/o con il CU							
	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 sancito nella seduta del 7 febbraio 2013 (Rep. Atti n. 46/CSR) sono state approvate le "*Linee 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 le stesse possano soddisfare i criteri di efficacia ed imparzialità in un quadro di ricerca dell'efficienza e di miglioramento continuo da parte della Pubblica Amministrazione.

L'Accordo non introduce nuove previsioni, 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 alle Linee guida.

A partire dal 14 dicembre 2019 è entrato in applicazione il Regolamento 2017/625 che ha sostituito il Regolamento 882/04, sul quale è basato l'Accordo. Ciononostante il suddetto Tavolo ha ritenuto di proseguire nell'attività di monitoraggio dell'autovalutazione in quanto i criteri operativi previsti dall'Accordo medesimo, pur essendo riferiti al Reg. 882/04, possono essere ricondotti ai criteri operativi previsti dal nuovo Regolamento, nelle more di realizzare l'aggiornamento di detto Accordo.
La valutazione complessiva, e adeguatamente ponderata, del livello di conformità ai requisiti cogenti, previsti dal Regolamento 2017/625 e dalle norme del SSN, è demandata invece all'attività di audit sull'autorità competente, svolta ai sensi dell'art. 6 del medesimo Regolamento.

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 dalle Linee 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 AASSLL, 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 delle Linee 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.

A partire dalla rilevazione 2018 - fermo rimanendo il mantenimento della garanzia dell'anonimato dei contenuti inseriti in piattaforma - è stato previsto di tracciare l'adesione dei partecipanti consentendo di risalire alle strutture che non hanno partecipato, garantendo un più agevole monitoraggio della partecipazione.
Per ciascun "elemento di conformità" previsto dalle Linee 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 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 dalle Linee guida, e non evidenzia eventuali non conformità rispetto ai requisiti di legge.

Ciascuna autorità competente (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: uffici DGSAF e DGISAN; Uffici Periferici: PIF/UVAC e USMAF), "Regioni e PP.AA." e "AASSLL".
Per ciascun livello di AC sono state calcolate sia la media complessiva delle percentuali di evidenze possedute dagli Uffici/Strutture sia le medie relative a ciascuna Parte e sotto-Parte delle Linee guida.

Oltre alla media delle Parti e sotto-Parti, è stata calcolata anche la deviazione standard, o "scarto quadratico medio", che rappresenta una misura della variabilità intorno alla media. Ad esempio, una deviazione standard del 20% intorno ad una media pari a 85%, significa che mediamente i valori sono distanti dalla media per un valore pari a +/-20%.

È stato evitato invece il confronto tra le tipologie di unità organizzative (Uffici o strutture Complesse) 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 Locali

Sulla piattaforma on-line sono stati inseriti dalle AASSLL 372 questionari completi, relativi ad altrettante strutture organizzative individuate per l'autovalutazione, rispetto ai 403 referenti designati (92%). Nel 2019 erano stati compilati 356 questionari rispetto ai 401 referenti designati (89%). Nel

2018 erano stati compilati 341 questionari rispetto ai 375 referenti designati (91%). Nel 2017 erano stati compilati 387 questionari rispetto ai 403 referenti designati (96%). Nel 2016 erano stati invece compilati 359 questionari rispetto ai 403 referenti designati (89%), mentre nel 2015 erano stati compilati 422 questionari rispetto ai 434 referenti designati (97%).

Nel 2020 si registra pertanto un aumento di 3 punti percentuali nella partecipazione rispetto al 2019 che, comunque, nel triennio 2018 – 2020 si è mantenuta nel range 89% - 92%.
Tali strutture, a livello ASL, sono di norma le unità operative 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, distinta per anno:

Tab. 1 – Strutture Aziendali che hanno partecipato al monitoraggio

Tipologie di strutture		**Numero di questionari pervenuti**					
		2015	**2016**	**2017**	**2018**	**2019**	**2020**
Strutture che hanno risposto distintamente	SIAN	118	102	110	91	100	97
	SSA	72	65	72	68	68	76
	SIAOA	97	84	94	78	82	88
	SIAPZ	66	57	66	65	72	80
Strutture che hanno risposto in modo accorpato	SIAOA-SIAN	2	-	-	1	2	1
	SSA-SIAOA	-	1	-	-	2	1
	SIAPZ-SIAN	-	1	-	-	-	-
	SSA-SIAPZ	19	16	12	8	10	10
	SSA-SIAOA-SIAPZ	29	20	21	17	15	11
	SSA-SIAOA-SIAN	1	-	-	-	-	-
	SIAN-SSA-SIAOA-SIAPZ	18	13	12	13	5	8
	TOTALE	422	359	387	341	356	372

Le strutture che hanno risposto in modo distinto sono state in numero maggiore rispetto a quelle che hanno risposto in modo accorpato. Le strutture che hanno compilato in modo accorpato sono state l'8%, di poco inferiore al 10% dell'anno precedente.

La tabella seguente riporta il riepilogo sintetico dell'autovalutazione delle AASSLL.

Tab. 2 - Riepilogo sintetico dell'autovalutazione delle AASSLL - 2020

Percentuale di adesione al processo di autovalutazione	**92%**	
	Media	**Dev Std**
Parte 4. Autorità competente		
4.1 Disposizioni generali	84%	18%
4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza	85%	21%
4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni	68%	29%
4.4 Organizzazione	87%	21%
4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro	75%	26%
4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)	n.a.	n.a.
4.7 Sistema di Gestione	81%	25%
4.8 Sistema informativo	78%	26%
4.9 Risorse finanziarie	79%	29%
Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio		
5.1 Formazione e addestramento	72%	30%
5.2 Qualificazione del personale	68%	32%
5.3 Sicurezza degli operatori	72%	30%
5.4 Capacità di laboratorio	83%	24%
5.4.3 Laboratori nazionali di riferimento	89%	20%
5.5 Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo	78%	30%
Parte 6. Controllo ufficiale		
6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali	82%	23%
6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti	88%	20%
6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)	85%	20%
6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali	82%	24%
Parte 7. Altre attività ufficiali	72%	29%
Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi	78%	26%
Parte 9. Comunicazione e informazione	71%	28%
Parte 10. Sistemi di allerta e Piani di emergenza		
10.1 Piani di emergenza	72%	32%
10.2 Sistemi di allerta	89%	20%
MEDIA COMPLESSIVA/DEV STD COMPLESSIVA	**78%**	**27%**

Nel 2020 il livello medio della percentuale complessiva di evidenze di conformità si è attestato al 78%, valore uguale a quello rilevato nel 2019. 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 i 3 della I fase (l'adeguamento alla seconda fase si è concluso a febbraio 2018).

Tra le sotto-Parti individuate dalle Linee guida, i livelli più alti sono risultati per 5.4.3 (Laboratori nazionali di riferimento) e 10.2 (Sistemi di allerta) con 89%, seguono 6.2 (Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti) con 88% e 4.4 (Organizzazione) con 87%. La rilevazione 2020 ha perciò nuovamente confermato, le medesime sotto-Parti che erano state già valutate come aventi la più alta disponibilità di evidenze oggettive nei 5 anni precedenti.

Viceversa, i livelli più bassi sono risultati per 4.3 (Coordinamento e interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni) e 5.2 (Qualificazione del personale) con 68%, Parte 9 (Comunicazione e informazione) con 71%, 10.1 (Piani di emergenza), 5.3 (Sicurezza degli operatori), Parte 7 (Altre attività ufficiali) e 5.1 (Formazione e addestramento) tutti al 72%.
Per quanto attiene alla variabilità intorno alla media, la deviazione standard complessiva è pari a 27%, rilevando il valore massimo pari a 32% per 5.2 (Qualificazione del personale) e 10.1 (Piani di emergenza), e minimo pari a 18% per 4.1 (Disposizioni generali).

La tabella che segue mostra la media di tutti i punteggi assegnati nel questionario distinti per tipologia di strutture; l'ultima colonna si riferisce a tutte le "Strutture che hanno risposto distintamente" e a tutte le "Strutture che hanno risposto in modo accorpato". Si rileva che anche per il 2020 le strutture che hanno risposto in modo accorpato hanno dichiarato livelli di evidenza generalmente più alti di quelle che hanno risposto "in modo distinto". Ciò può essere forse imputabile a una o più delle seguenti motivazioni, che possono anche aver agito in modo concorrente:

- presenza di 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 collegiale,
- rafforzamento delle procedure delle strutture organizzative in conseguenza della maggiore complessità dovuta all'incremento dell'ampiezza della struttura.

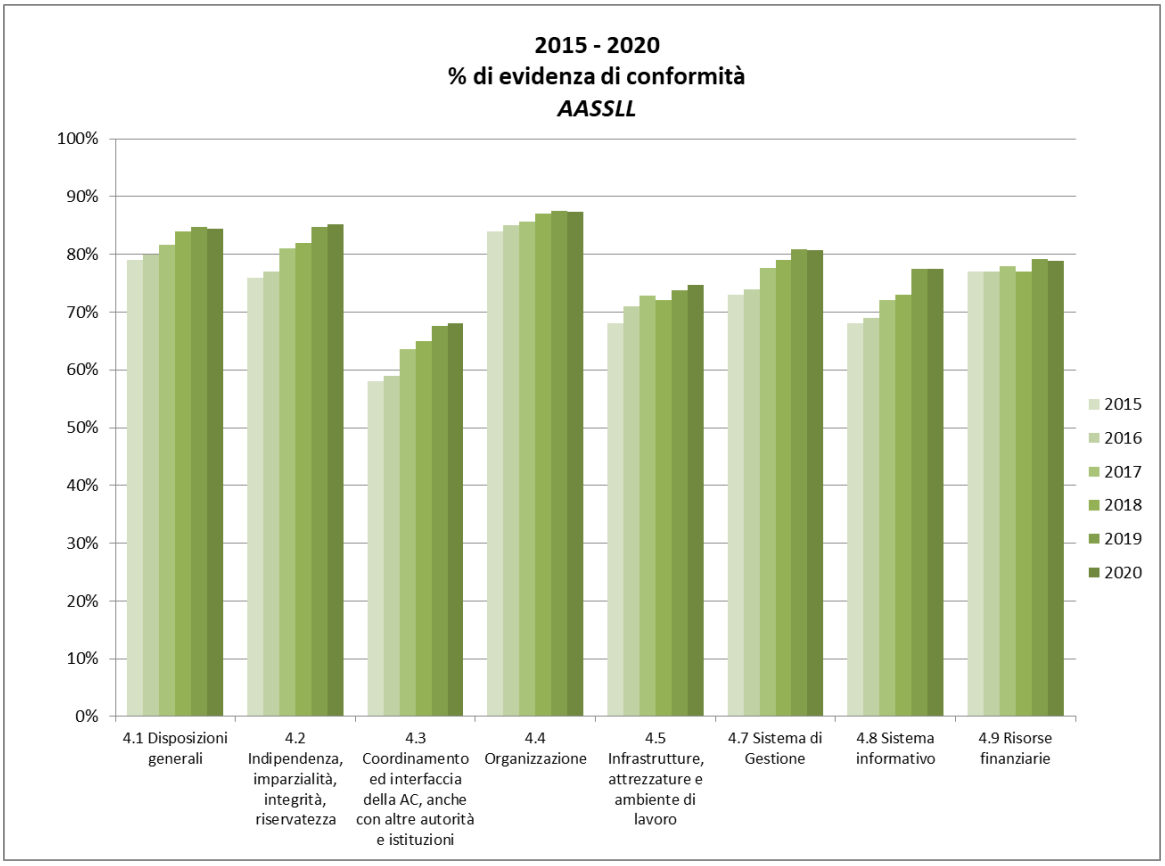
Tab. 3 – Media dei punteggi autoassegnati dalle Strutture delle AASSLL

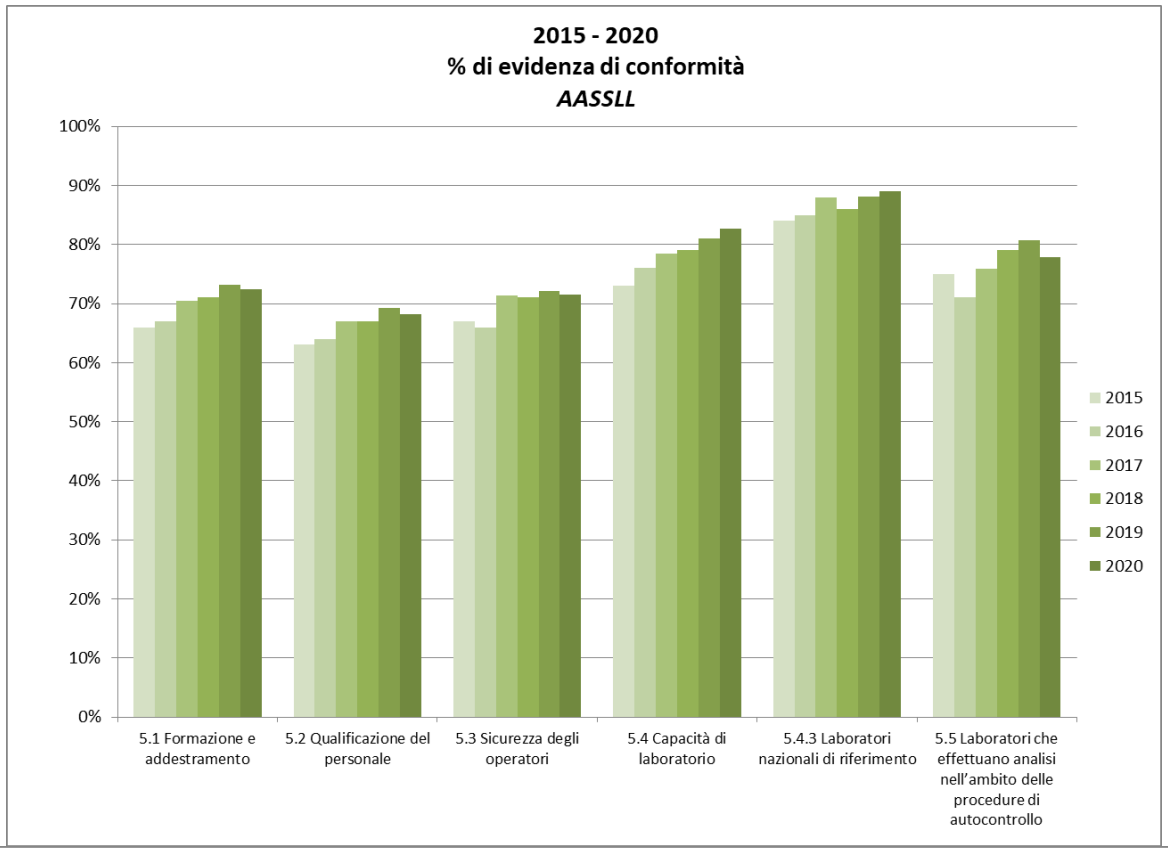
	Tipologie di strutture	**Numero di questionari pervenuti**	**Media delle percentuali delle evidenze di conformità**	**Media complessiva**
Strutture che hanno risposto distintamente	SIAN	97	79%	**77%**
	SSA	76	78%	
	SIAOA	88	75%	
	SIAPZ	80	78%	
	TOTALE	341		

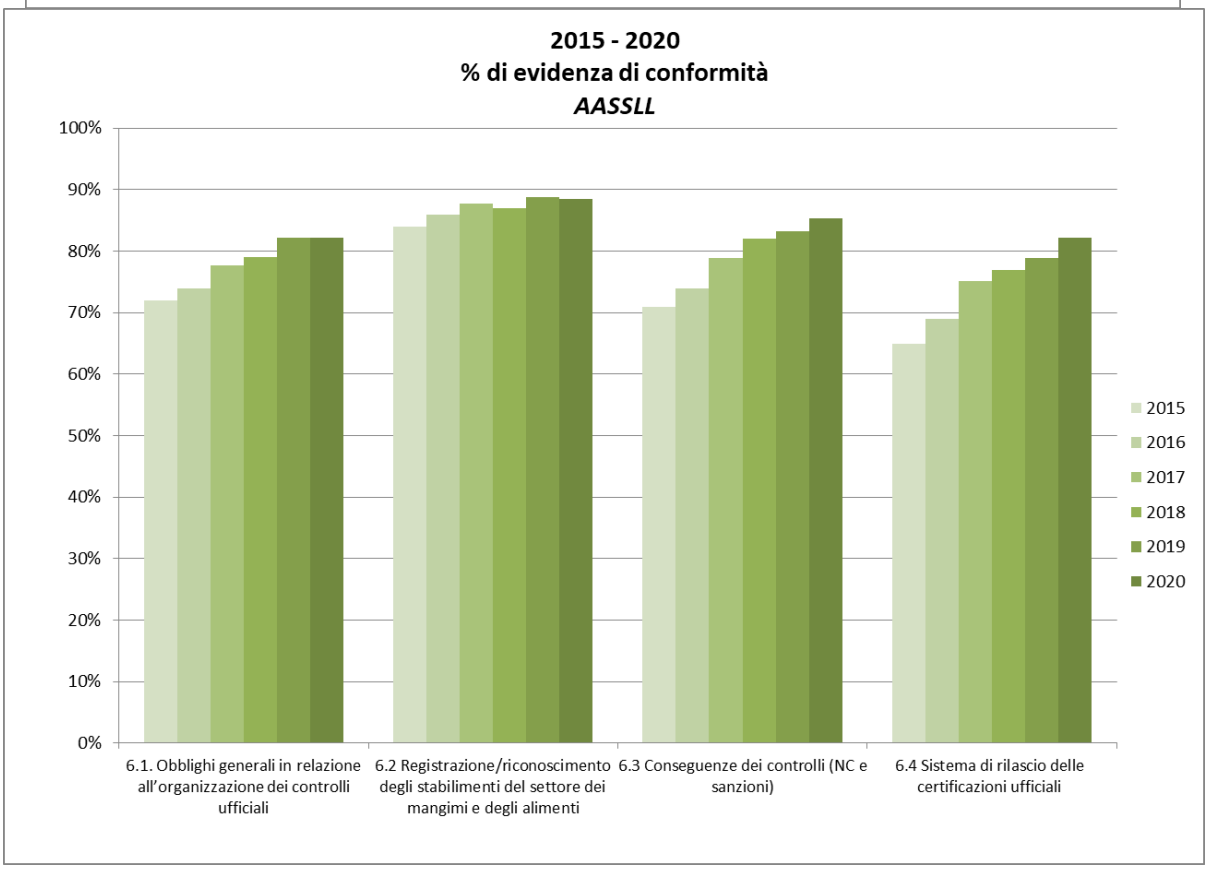
	Tipologie di strutture	**Numero di questionari pervenuti**	**Media delle percentuali delle evidenze di conformità**	**Media complessiva**
Strutture che hanno risposto in modo accorpato	SIAOA-SIAN	1	69%	**86%**
	SSA-SIAOA	1	64%	
	SSA-SIAPZ	10	74%	
	SSA-SIAOA-SIAPZ	11	94%	
	SIAN-SSA-SIAOA-SIAPZ	8	95%	
	TOTALE	31		

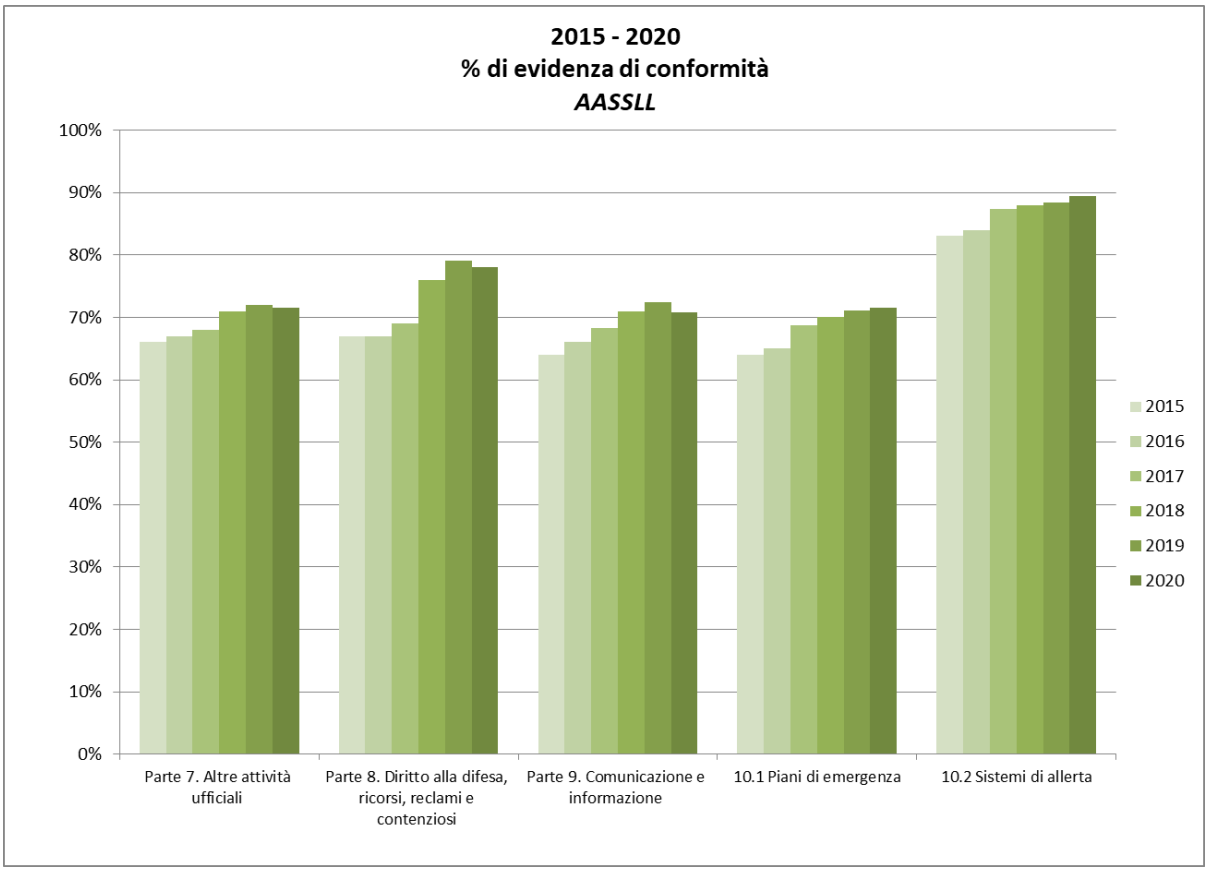
Trend nel periodo 2015 – 2020

I grafici seguenti mostrano l'andamento nel tempo negli anni tra il 2015 e il 2020.




2015 - 2020
% di evidenza di conformità
AASSLL
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
5.1 Formazione e addestramento
5.2 Qualificazione del personale
5.3 Sicurezza degli operatori
5.4 Capacità di laboratorio
5.4.3 Laboratori nazionali di riferimento
5.5 Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo
2015
2016
2017
2018
2019
2020


2015 - 2020
% di evidenza di conformità
AASSLL
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali
6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti
6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)
6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali
2015
2016
2017
2018
2019
2020



I grafici mostrano dei trend tendenzialmente crescenti per tutti gli elementi di conformità oggetto di rilevazione nel periodo 2015 - 2019; gli incrementi in questo periodo sono stati particolarmente consistenti per 4.2 (Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza), 4.3 (Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni), 6.1 (Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali) , Parte 8 (Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi) e 4.8 (Sistema informativo). Dal 2019 al 2020 le variazioni sono state di lieve entità o nulle; le variazioni più consistenti rispetto al 2019 hanno riguardato 5.5 (Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo) con meno 3 punti percentuali e 6.4 (Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali) con più 3 punti percentuali.

b) Assessorati Regionali

Le Regioni e Province Autonome sono 21, ma le strutture coinvolte all'interno degli assessorati sono state 25 (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:

- 19[1] come strutture con competenze relative a tutta l'area,
- 3 come strutture di sanità veterinaria,
- 3 come strutture di alimenti e nutrizione (ambito di competenza riferibile all'area dell'"Igiene degli Alimenti e Nutrizione" delle ASL).

Tutti i referenti designati hanno completato ed inviato il questionario.

La tabella seguente riporta il riepilogo sintetico dell'autovalutazione delle Regioni.

[1] sono stati designate a partecipare alla rilevazione 25 referenti di 17 strutture regionali con competenze relative a tutta l'area e 8 per le strutture con competenze circoscritte alla sola veterinaria o alla sola sicurezza alimenti, ma 2 degli 8 referenti hanno risposto come strutture competenti per tutta l'area.

Tab. 4 - Riepilogo sintetico dell'autovalutazione delle Regioni - 2020

Percentuale di adesione al processo di autovalutazione	**100%**	
	Media	**Dev Std**
Parte 4. Autorità competente		
4.1 Disposizioni generali	89%	18%
4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza	93%	17%
4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni	77%	24%
4.4 Organizzazione	92%	19%
4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro	85%	24%
4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)	n.a.	n.a.
4.7 Sistema di Gestione	86%	21%
4.8 Sistema informativo	83%	22%
4.9 Risorse finanziarie	87%	22%
Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio		
5.1 Formazione e addestramento	77%	31%
5.2 Qualificazione del personale	72%	33%
5.3 Sicurezza degli operatori	86%	23%
5.4 Capacità di laboratorio	82%	22%
5.4.3 Laboratori nazionali di riferimento	97%	9%
5.5 Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo	87%	24%
Parte 6. Controllo ufficiale		
6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali	87%	21%
6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti	90%	19%
6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)	88%	16%
6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali	74%	30%
Parte 7. Altre attività ufficiali	72%	22%
Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi	87%	18%
Parte 9. Comunicazione e informazione	78%	29%
Parte 10. Sistemi di allerta e Piani di emergenza		
10.1 Piani di emergenza	78%	28%
10.2 Sistemi di allerta	90%	20%
MEDIA COMPLESSIVA/DEV STD COMPLESSIVA	83%	24%

Nel 2020 il livello medio della percentuale complessiva di evidenze di conformità si è attestato all'83%, valore inferiore a quello del 2019 (91%) e pari a quello rilevato nel 2018.

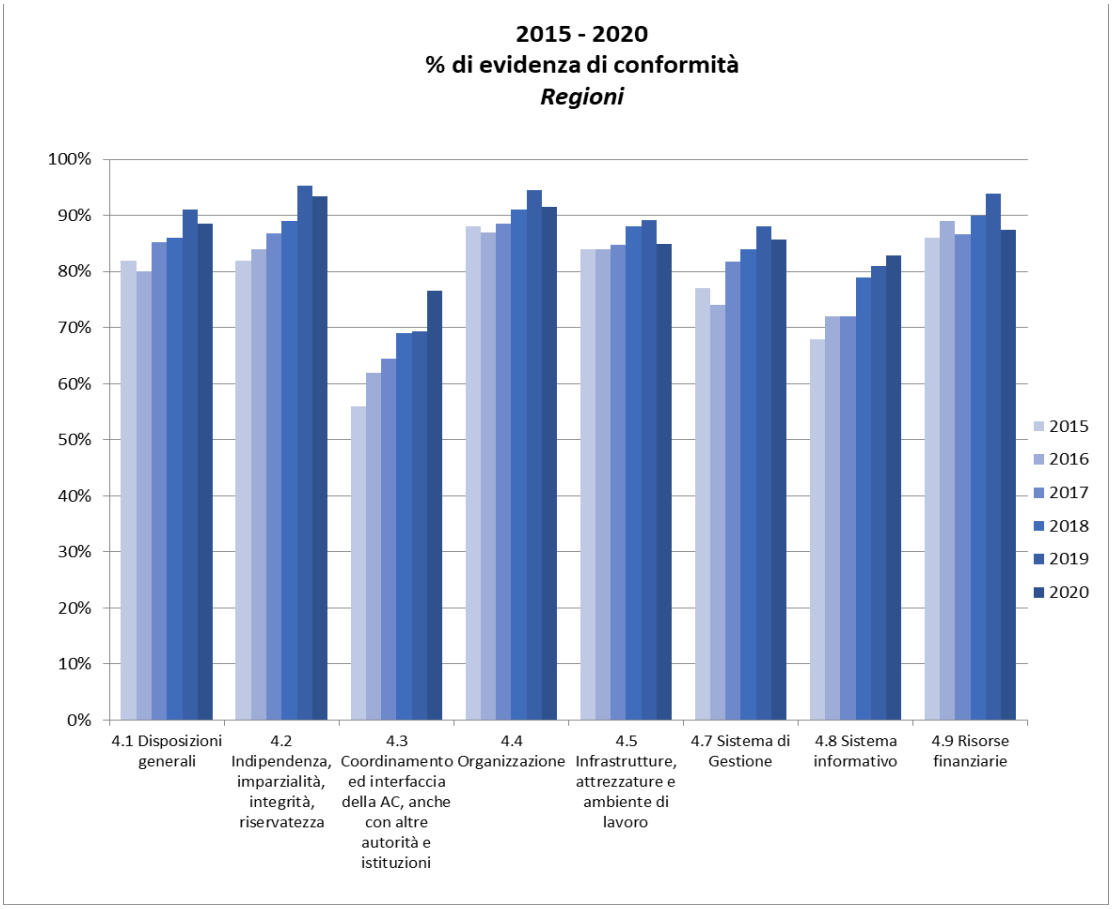
Tra le sotto-Parti individuate dalle Linee guida, i livelli più alti sono risultati per 5.4.3 (Laboratori nazionali di riferimento) con 97%, 4.2 (Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza) con 93%, 4.4 (Organizzazione) con 92%, 6.2 (Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti) e 10.2 (Sistemi di allerta) con 90%.

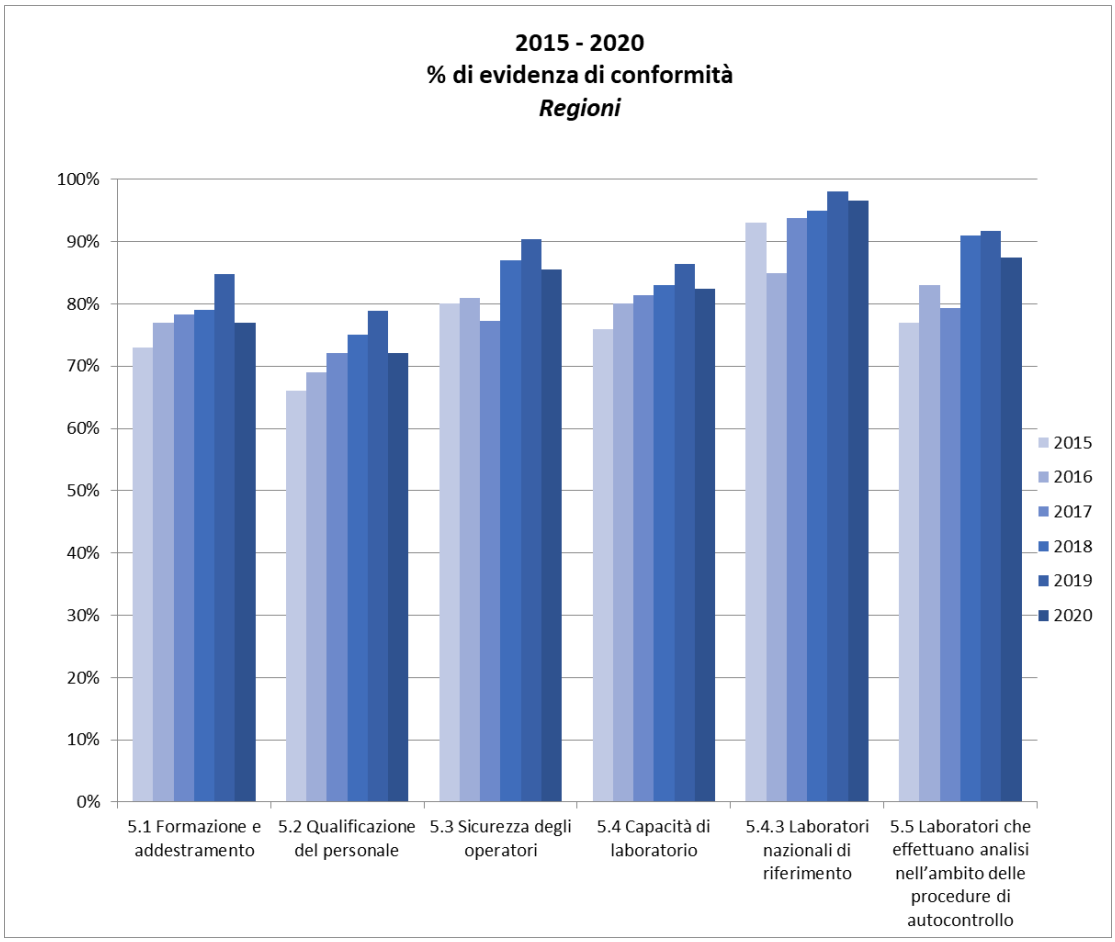
Viceversa, i livelli più bassi sono risultati per 5.2 (Qualificazione del personale) e Parte 7 (Altre attività ufficiali) con 72%, 6.4 (Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali) con 74%, 4.3 (Coordinamento e interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni) e 5.1 (Formazione e addestramento) con 77%, Parte 9 (Comunicazione e informazione) e 10.1 (Piani di emergenza) con 78%.

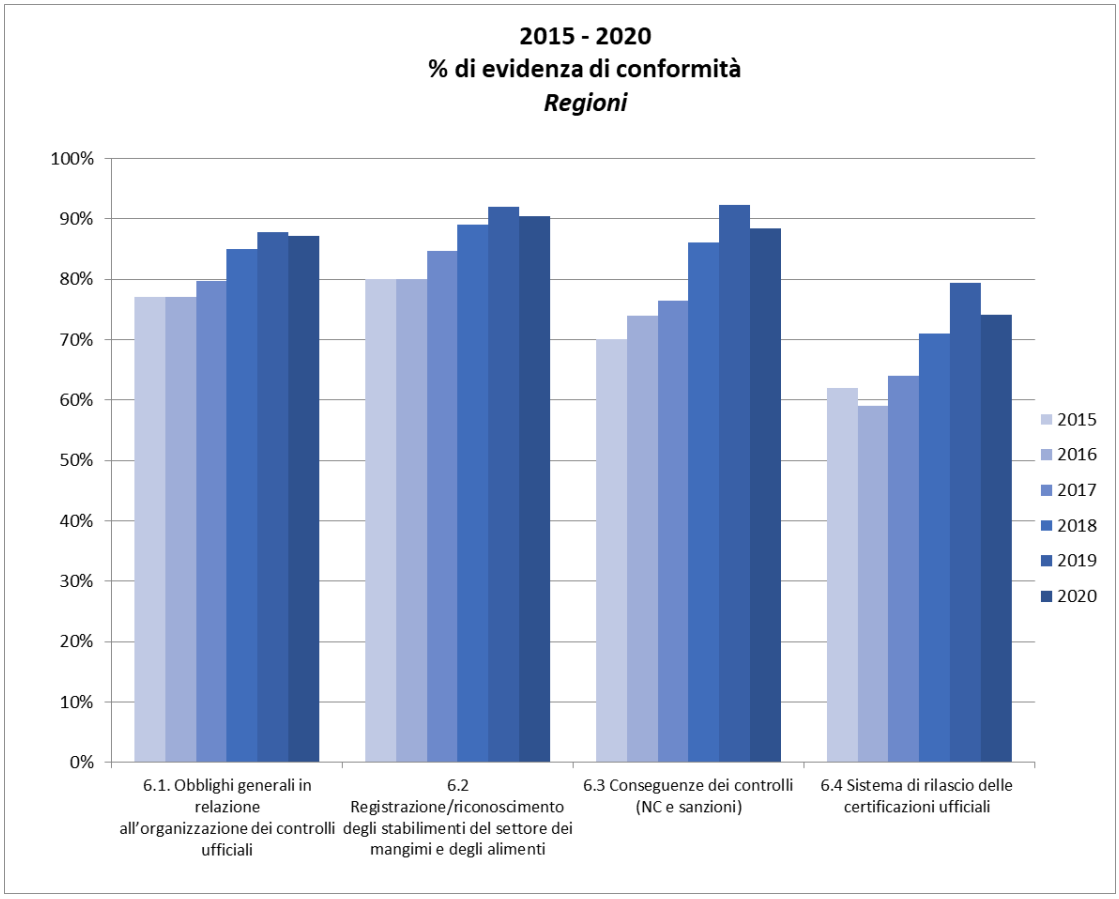
Per quanto attiene alla variabilità intorno alla media, la deviazione standard complessiva è pari a 24%, rilevando il valore massimo pari a 33% per 5.2 (Qualificazione del personale) e minimo pari a 9% per 5.4.3 (Laboratori nazionali di riferimento). La variabilità complessiva è aumentata di 12 punti percentuali rispetto all'anno precedente (deviazione standard pari a 12% nel 2019) e quasi tutti i punteggi attribuiti agli elementi di conformità presentano un aumento della variabilità rispetto al 2019, in particolare: 4.9 (Risorse finanziarie) con più 9 punti percentuali e 5.2 (Qualificazione del personale) con più 8 punti percentuali.

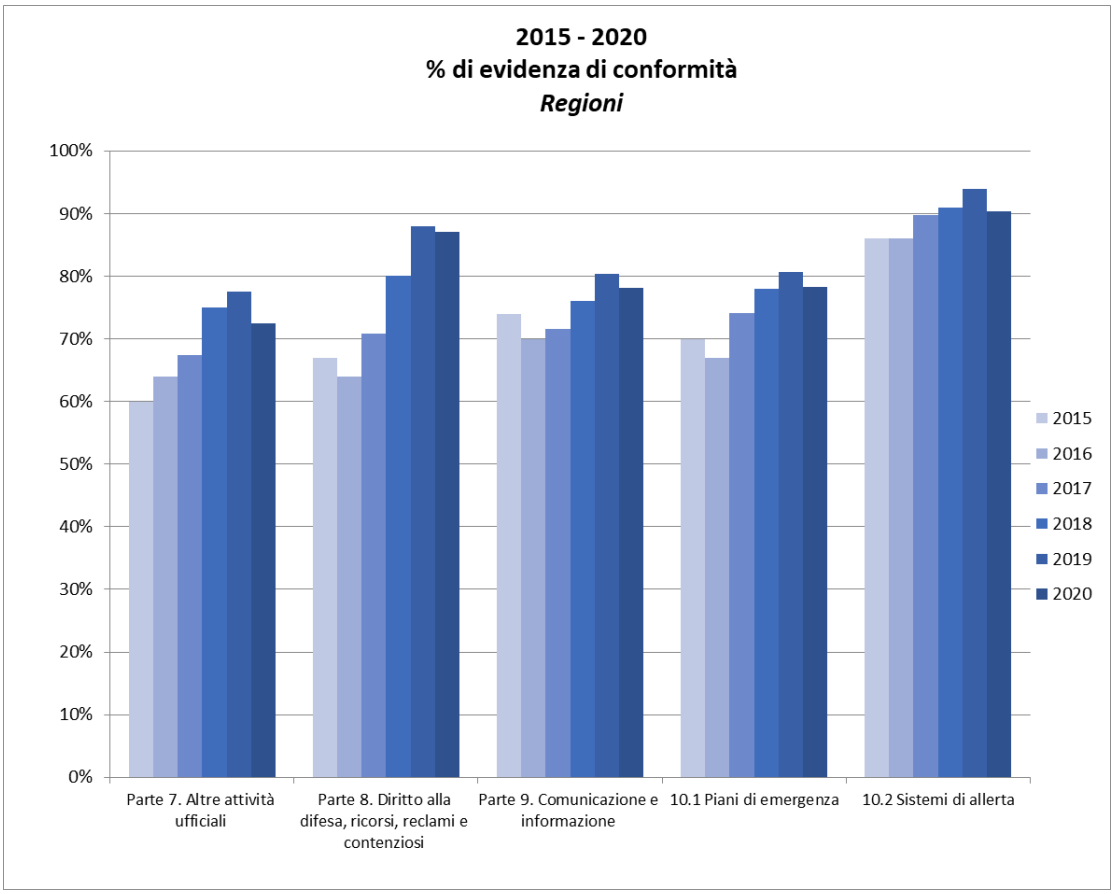
Trend nel periodo 2015 – 2020

I grafici seguenti mostrano l'andamento nel tempo negli anni tra il 2015 e il 2020.




2015 - 2020
% di evidenza di conformità
Regioni
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
5.1 Formazione e addestramento
5.2 Qualificazione del personale
5.3 Sicurezza degli operatori
5.4 Capacità di laboratorio
5.4.3 Laboratori nazionali di riferimento
5.5 Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo
2015
2016
2017
2018
2019
2020


2015 - 2020
% di evidenza di conformità
Regioni
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali
6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti
6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)
6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali
2015
2016
2017
2018
2019
2020



Anche per le Regioni, i grafici mostrano dei trend tendenzialmente crescenti per tutti gli elementi di conformità nel periodo 2015 - 2019; gli incrementi tra il 2018 e il 2019 sono stati particolarmente consistenti per 6.4 (Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali) e Parte 8 (Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi) con un incremento di 8 punti percentuali, e 4.2 (Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza) con 5.1 (Formazione e addestramento) e 6.3 (Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)) con un incremento di 6 punti percentuali. Dal 2019 al 2020 si rileva una generale inversione di tendenza, le variazioni infatti sono state positive solo in due casi: per 4.3 (Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni) con più 8 punti percentuali e per 4.8 (Sistema informativo) con più 2 punti percentuali; in tutti gli altri casi si sono registrate variazioni negative, in particolare per 5.1 (Formazione e addestramento) con meno 8 punti percentuali, 4.9 (Risorse finanziarie) e 5.2 (Qualificazione del personale) con meno 7 punti percentuali.

c) Ministero della Salute

L'autovalutazione relativa al 2020 è stata condotta somministrando il questionario a ciascun ufficio delle Direzioni Generali per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione (DGISAN) e per la Sanità animale e i Farmaci Veterinari (DGSAF) nonché a ciascun ufficio periferico USMAF-SASN e UVAC-PIF. Il 97% dei referenti designati ha completato ed inviato il questionario. Il numero dei questionari pervenuti per tipologia di struttura è riportato nella seguente tabella:

Tab. 5 – Strutture Ministeriali che hanno partecipato al monitoraggio

Strutture designate	Numero di questionari pervenuti
DGISAN - 7 uffici	7
DGSAF - 8 uffici	7
UVAC/PIF - 9 uffici	9
USMAF/SASN - 8 uffici	8
TOTALE	**31**

La tabella seguente riporta il riepilogo sintetico dell'autovalutazione del Ministero della Salute.

Tab. 6 - Riepilogo sintetico dell'autovalutazione del Ministero della Salute - 2020

Percentuale di adesione al processo di autovalutazione	**97%**	
	Media	**Dev Std**
Parte 4. Autorità competente		
4.1 Disposizioni generali	91%	19%
4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza	95%	10%
4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni	91%	14%
4.4 Organizzazione	95%	12%
4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro	80%	22%
4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)	n.a.	n.a.
4.7 Sistema di Gestione	86%	19%
4.8 Sistema informativo	81%	18%
4.9 Risorse finanziarie	90%	17%
Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio		
5.1 Formazione e addestramento	79%	23%
5.2 Qualificazione del personale	83%	23%
5.3 Sicurezza degli operatori	89%	19%
5.4 Capacità di laboratorio	87%	18%
5.4.3 Laboratori nazionali di riferimento	93%	11%
5.5 Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo	79%	26%
Parte 6. Controllo ufficiale		
6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali	90%	14%
6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti	82%	19%
6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)	94%	11%
6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali	91%	13%
Parte 7. Altre attività ufficiali	83%	25%
Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi	94%	14%
Parte 9. Comunicazione e informazione	88%	17%
Parte 10. Sistemi di allerta e Piani di emergenza		
10.1 Piani di emergenza	83%	19%

10.2 Sistemi di allerta	95%	11%
MEDIA COMPLESSIVA/DEV STD COMPLESSIVA	**87%**	**19%**

Nel 2020 il livello medio della percentuale complessiva di evidenze di conformità si è attestato all'87%, valore leggermente inferiore a quello rilevato nel 2019 (88%).

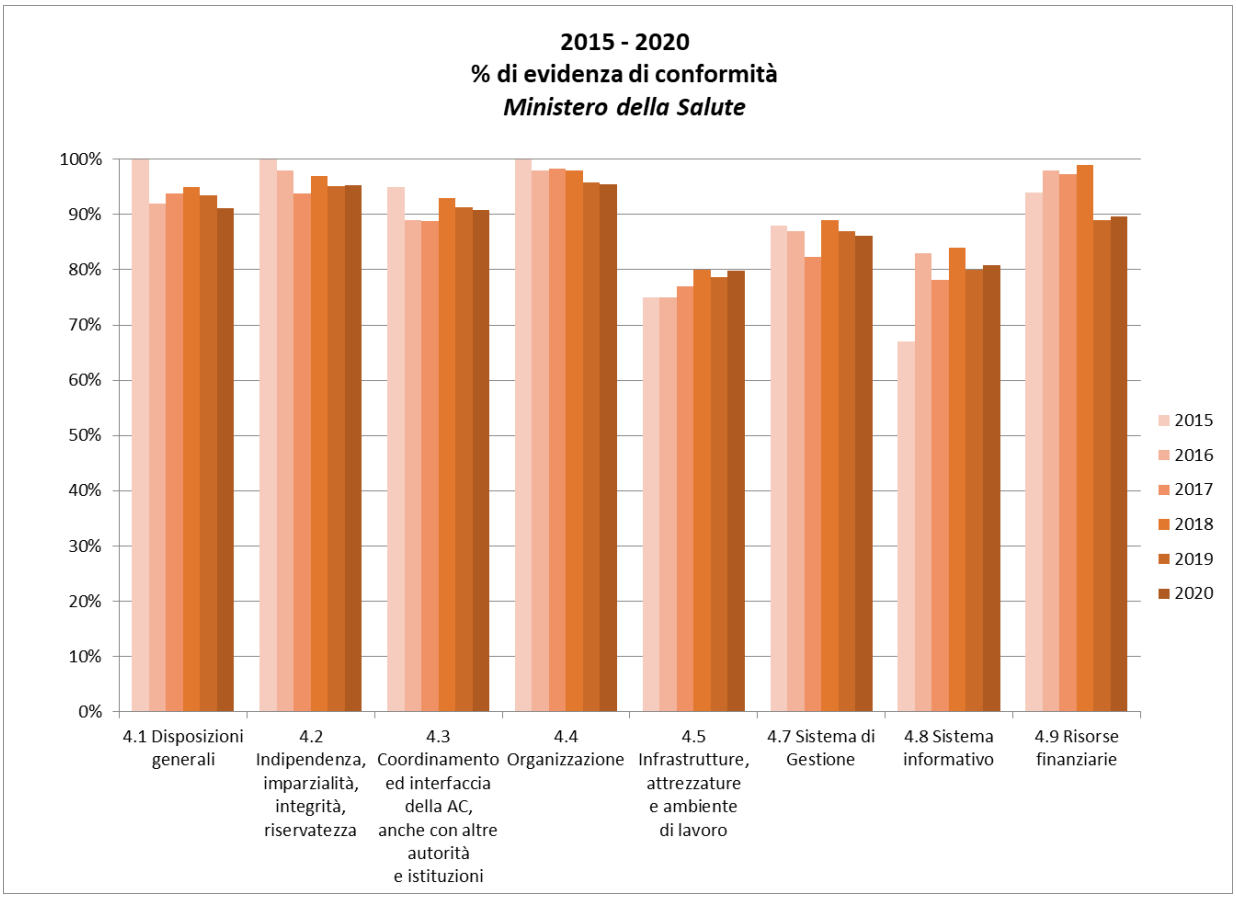
Tra le sotto-Parti individuate dalle Linee guida, i livelli più alti sono risultati per 4.4 (Organizzazione), 4.2 (Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza) e 10.2 (Sistemi di allerta) con 95%, 6.3 (Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)) e Parte 8. (Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi) con 94%, 5.4.3 Laboratori nazionali di riferimento con 93%.

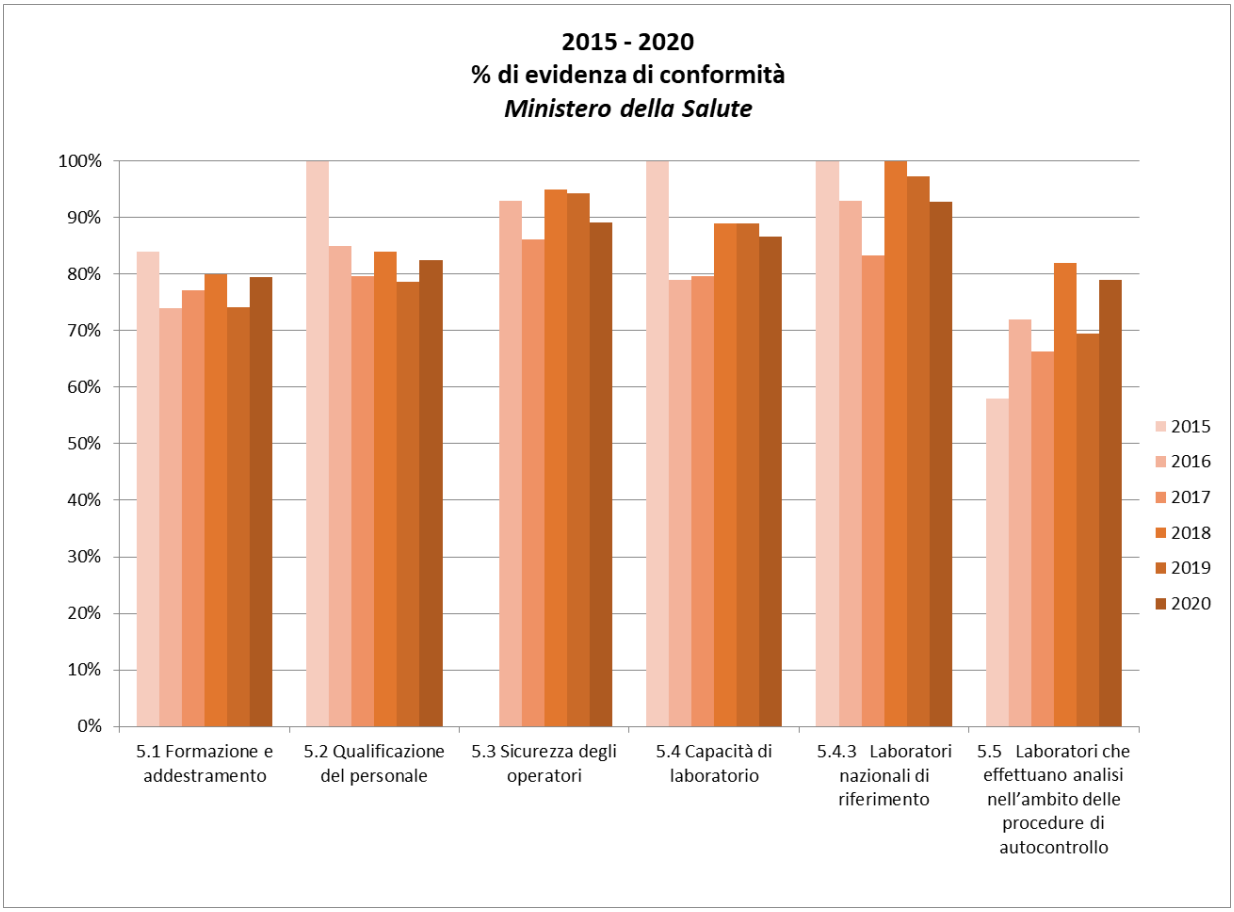
Viceversa, i livelli più bassi sono risultati per 5.1 (Formazione e addestramento) e 5.5 (Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo) con 79%, 4.5 (Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro) con 80%, 4.8 (Sistema informativo) con 81% e 6.2 (Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti) con 82%.

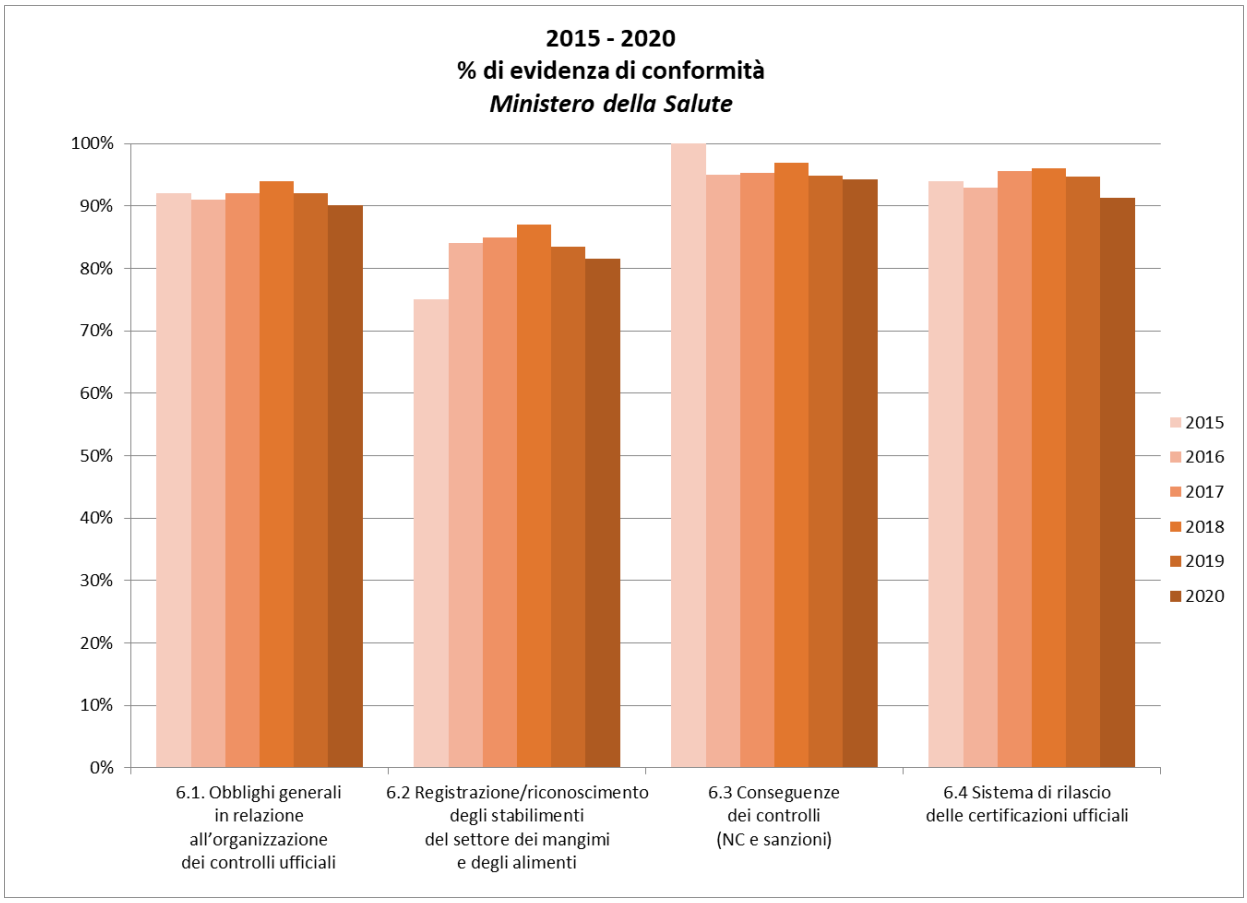
Per quanto attiene alla variabilità intorno alla media, la deviazione standard complessiva è pari a 19%; 5.5 (Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo) si conferma, analogamente al 2018 e 2019, come l'elemento di conformità con variabilità massima (deviazione standard 26%), mentre la variabilità minima (deviazione standard 10%) corrisponde a 4.2 (Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza).

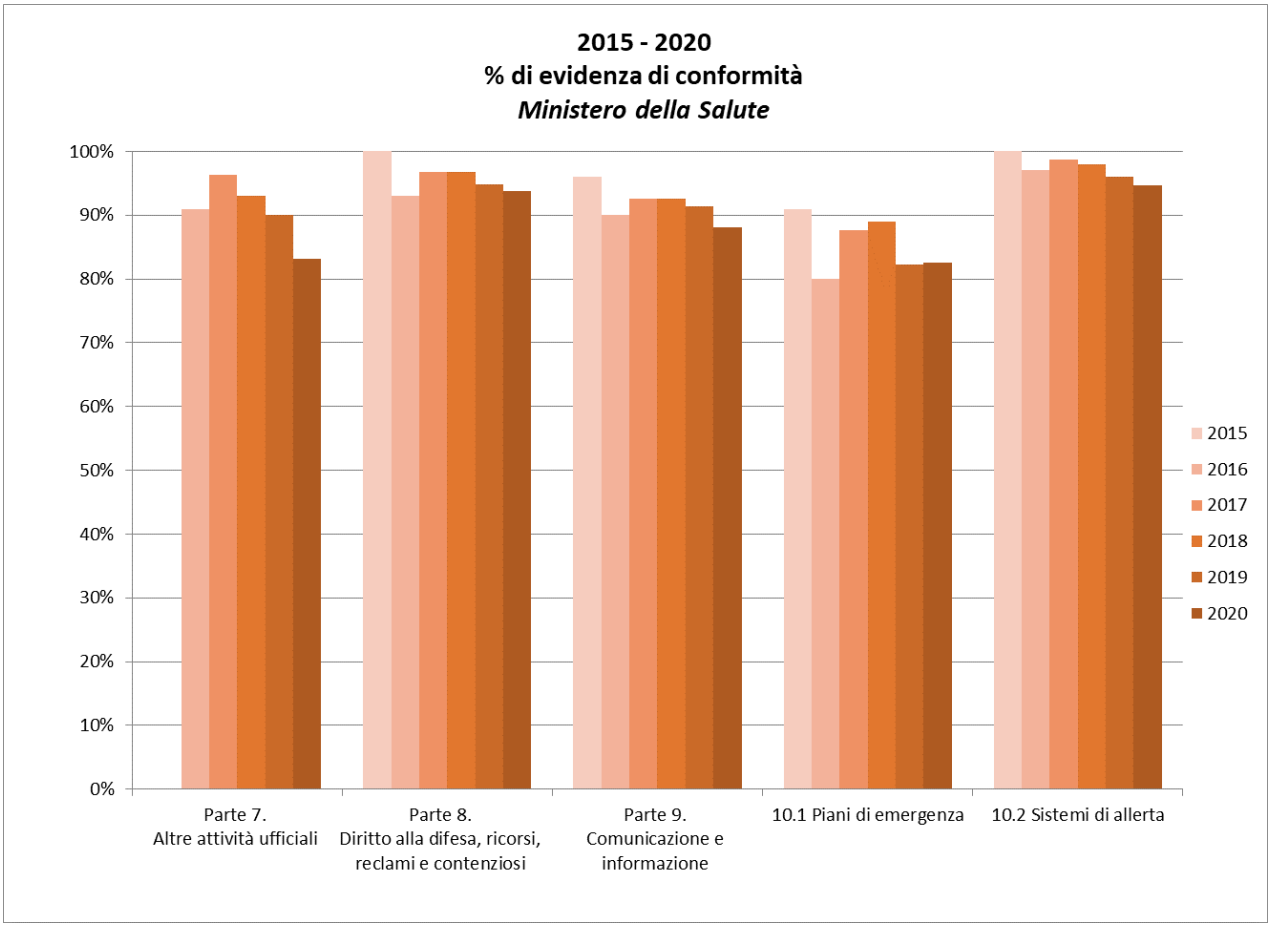
Trend nel periodo 2015 – 2020

I grafici seguenti mostrano l'andamento nel tempo negli anni tra il 2015 e il 2020.




2015 - 2020
% di evidenza di conformità
Ministero della Salute
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
5.1 Formazione e addestramento
5.2 Qualificazione del personale
5.3 Sicurezza degli operatori
5.4 Capacità di laboratorio
5.4.3 Laboratori nazionali di riferimento
5.5 Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo
2015
2016
2017
2018
2019
2020


2015 - 2020
% di evidenza di conformità
Ministero della Salute
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali
6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti
6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)
6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali
2015
2016
2017
2018
2019
2020


2015 - 2020
% di evidenza di conformità
Ministero della Salute
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
Parte 7. Altre attività ufficiali
Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi
Parte 9. Comunicazione e informazione
10.1 Piani di emergenza
10.2 Sistemi di allerta
2015
2016
2017
2018
2019
2020

Nel caso del Ministero, i grafici mostrano degli andamenti abbastanza diversi a seconda degli elementi di conformità oggetto di rilevazione e non si individuano particolari modelli prevalenti negli anni. Unico elemento che accomuna tutte le evidenze è la diminuzione del punteggio medio dal 2018 al 2019; tale riduzione ha riguardato principalmente: 5.5 (Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo) che passa da 82% a 70%, 10.1 (Piani di emergenza) da 89% a 82% e 4.9 (Risorse finanziarie) da 99% a 95%. Dal 2019 al 2020 si rilevano variazioni in aumento in 6 casi e variazioni in diminuzione in 18 casi. In particolare si rileva un incremento di 9 punti percentuali per 5.5 (Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo) ed una riduzione di 7 punti percentuali per Parte 7. (Altre attività ufficiali).

Volendo tentare una casistica si rilevano andamenti

- lievemente decrescenti per 4.4 (Organizzazione) e 10.2 (Sistemi di allerta)
- tendenzialmente crescenti: è il caso di 4.5 (Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro) e 4.8 (Sistema informativo)
- con un valore relativamente alto nel 2015 e una caduta nel 2016: è il caso di 5.2 (Qualificazione del personale), 5.4 (Capacità di laboratorio) e 10.1 (Piani di emergenza).

Vi è comunque da precisare che l'autovalutazione relativa al 2015 differisce da quella degli anni successivi in quanto nel 2015 fu condotta da un gruppo di lavoro ad hoc che aveva il compito di preparare le basi per il coinvolgimento di tutti gli uffici negli anni successivi.

Principali evidenze e risultanze generali

In generale è da sottolineare la pressoché totale partecipazione di tutte le autorità competenti al processo di autovalutazione, per assicurare il miglioramento continuo delle proprie attività di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria.

La rilevazione ha tra l'altro mostrato, analogamente al 2018 e al 2019, la condivisione di un alto livello di evidenza di conformità in particolare sulle sotto-Parti 5.4.3 (Laboratori nazionali di riferimento), 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 per 5.1 (Formazione e addestramento) da parte di tutti i livelli di AC, mentre sia le Regioni che le AASSLL hanno registrato punteggi minimi anche per 4.3 (Coordinamento e interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni), 5.2 (Qualificazione del personale), Parte 7 (Altre attività ufficiali), Parte 9 (Comunicazione e informazione) e 10.1 (Piani di emergenza). Inoltre le AASSL hanno rilevato punteggi minimi per 5.3 (Sicurezza degli operatori) mentre le Regioni per 6.4 (Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali). Infine per il Ministero i punteggi minimi sono risultati anche in corrispondenza di 5.5 (Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo).

I grafici dei trend 2015 - 2020 evidenziano per le AASSLL andamenti tendenzialmente crescenti per tutte le evidenze rilevate, e nel 2020 si sono registrate variazioni di lieve entità rispetto al 2019.
Nel caso delle Regioni si rilevano trend tendenzialmente crescenti per tutti gli elementi di conformità nel periodo 2015 – 2019, mentre dal 2019 al 2020 si rileva una generale inversione di tendenza.
Nel caso del Ministero, i grafici mostrano degli andamenti abbastanza diversi a seconda degli elementi di conformità oggetto di rilevazione e non si rilevano particolari modelli prevalenti negli anni.

In riferimento alle singole voci che nel 2020 hanno registrato punteggi minimi, il Tavolo Tecnico di Coordinamento, istituito con l'Accordo CSR 46 del 7 febbraio 2021, si è riunito per indicare le possibili motivazioni ed eventuali azioni migliorative già adottate nel 2021 o da mettere in campo, riportate nella tabella sottostante.

Il TTC, per supportare un approccio complessivo, ha innanzi tutto deciso l'avvio del gruppo di lavoro per la revisione e l'aggiornamento dell'Accordo CSR/Rep. 46/2013, che coinvolgerà i rappresentanti del Ministero ed una quarantina di rappresentanti regionali, al fine di adeguarlo al Regolamento UE 2017/625.

Voci dello standard che nel 2020 hanno registrato livelli minimi	***Possibili motivazioni ed eventuali azioni migliorative da mettere in campo***
4.3 (Coordinamento e interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni)	La revisione e l'aggiornamento dell'Accordo CSR/Rep. 46/2013 favorirà anche, in particolare, il coordinamento ed interfaccia tra Autorità competenti (4.3).
5.1 (Formazione e addestramento)	La formazione e addestramento potrà essere implementata a partire dalla realizzazione di un corso sugli audit di sistema da realizzarsi, come auspicato dal medesimo TTC, a conclusione del processo di revisione dell'Accordo CSR/Rep. 46/2013.
5.2 (Qualificazione del personale)	La qualificazione del personale (5.2) risente della disponibilità di scuole di specializzazione dedicate alla sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare. Il Disegno di legge "Disposizioni in materia di titoli universitari abilitanti", in discussione preso le sedi parlamentari, qualora approvato, potrebbe rendere più celere l'ingresso dei neolaureati nel SSN, anche se, in ogni caso non risolverà il problema legato alla disponibilità di scuole di specializzazione. Il TTC pertanto nel prendere atto della criticità ne auspica una soluzione in ambito nazionale.
5.3 (Sicurezza degli operatori)	L'emergenza determinata dalla pandemia ha fatto registrare, soprattutto all'inizio, difficoltà nell' approvvigionamento dei Dispositivi di Protezione Personale (DPI). Il miglioramento della situazione epidemiologica, la maggiore disponibilità di DPI, l'obbligo di vaccinazione per tutto il personale sanitario, stabilito dal Decreto-Legge 1 aprile 2021 n.44, nonché la possibilità di effettuare controlli mediante mezzi di comunicazione a distanza, dovrebbe aver aumentato la sicurezza degli operatori (5.3), risolvendo le criticità evidenziate nell'autovalutazione.
5.5 (Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo)	Riguardo a questa Parte, il basso valore della media calcolata del 79% è stato ritenuto poco significativo da TTC, vista l'esigua numerosità delle risposte che rendono tale valore molto sensibile a lievi variazioni nei valori espressi. Tuttavia, al fine di migliorare il coordinamento nazionale su detta attività, il TTC valuta positivamente l'iniziativa di organizzare, sul sito web del Ministero della salute, in una sezione dedicata, un punto di accesso alla consultazione, tramite link, di tutti gli elenchi dei laboratori di autocontrollo disponibili sui siti web istituzionali delle Regioni e Province Autonome.
6.4 (Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali)	Le criticità percepite dalle Regioni in merito alle certificazioni ufficiali (6.4) sono probabilmente imputabili al fatto che il citato Regolamento 2017/625 è diventato il nuovo punto di riferimento e che occorre perciò adeguare le attuali procedure. A tal fine risulteranno utili per il miglioramento continuo le iniziative di revisione dell'Accordo CSR/Rep. 46/2013 e dell'Intesa CSR/Rep.212/2016 relativa alle linee guida per i controlli ufficiali.

Parte 7 (Altre attività ufficiali)	Nell'ambito della revisione e aggiornamento dell'Accordo CSR/Rep. 46/2013 verranno presi in considerazione i campi di attività nuovi, previsti dal Reg. UE 2017/625, come ad esempio l'ambito delle "altre attività ufficiali".
Parte 9 (Comunicazione e informazione)	L'emanazione del Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP) per il triennio 2020/2022 attraverso l'Intesa Stato-Regioni n. 16/CSR del 20 febbraio 2020, disponibile sul sito https://www.salute.gov.it/pianoNazionaleIntegrato2020/homePianoNazionaleIntegrato2020.jsp, rappresenta un importante strumento di attuazione del Reg. UE 2017/625 e fornisce un supporto per affrontare e superare il basso numero di evidenze registrato in merito alla comunicazione ed informazione.
10.1 (Piani di emergenza)	L'Intesa CSR 61 dell'8 aprile 2020 concernente l'adozione del "Piano nazionale d'emergenza per alimenti e mangimi", che deve essere attuata dalle Regioni e PA, favorirà la gestione degli eventi avversi e degli eventi critici avversi che richiedono un coordinamento rafforzato a livello nazionale e/o l'istituzione di un'unità di crisi che riunisca le autorità competenti ed i pertinenti Istituti scientifici a livello nazionale, regionale e/o locale.