



# *Ministero della Salute*

Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione  
Ufficio 3– Audit

## **Relazione sull'attività di Audit 2022 in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria**

**(ai sensi dell'articolo 6 del Regolamento UE 2017/625)**



La presente relazione è stata realizzata dalla

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

Direttore Generale: Dott. Ugo Della Marta

Ufficio 3 – Audit

Direttore Ufficio 3: Dott.ssa Carla Campagnoli

A cura di:

dott.ssa Carla Campagnoli

dott. Giuseppe Losacco

dott. Franco Fucilli

dott.ssa Renata Del Rosario

Foto di copertina:

“Orecchio di Wildt”, Palazzo sola Busca, Milano. Adolfo Wildt (1868-1931)

# Indice

## CAPITOLO 1– VERIFICHE

<b>1.1 - Audit ACC su ACR</b> .....	5
a) Programma di attività di audit per l'anno 2022.....	5
b) Numero e tipologia degli audit svolti e dei settori verificati.....	6
c) Principali evidenze e risultanze.....	7
d) Principali azioni conseguenti.....	16
<b>1.2 - Audit ACR su ACL</b> .....	19
a) Livello di attuazione delle attività di audit nel 2022.....	19
b) Principali evidenze e risultanze .....	21
c) Principali azioni conseguenti .....	30

## CAPITOLO 2 - AUTOVALUTAZIONE E ANALISI CRITICA

<b>2.1 - Conclusioni sull'attività di audit a cascata nel SSN</b> .....	31
a) Trend della capacità di audit.....	31
b) Copertura dei Sistemi di controllo.....	33
c) Copertura delle Autorità Competenti.....	34
d) Giudizi positivi e criticità del funzionamento delle AC .....	35

**Legenda:**

AAU – Altre Attività Ufficiali

AC – Autorità Competente

ACC – Autorità Competente Centrale

ACR – Autorità Competente Regionale

ACL – Autorità Competente Locale

ASL - Autorità Sanitaria Locale

CSR - Conferenza Stato-Regioni

CU - Controlli Ufficiali

DGISAN- Direzione Generale dell'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

DGSAF - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

LEA – Livelli Essenziali di Assistenza

MdS – Ministero della Salute

NC - Non Conformità

OSA - Operatore del Settore Alimentare

P.A.- Provincia Autonoma

PCF Posto di Controllo Frontaliero

PCNP - Piano di Controllo Nazionale Pluriennale

PNAA – Piano Nazionale dell'Alimentazione Animale

PNBA – Piano Nazionale del Benessere Animale

PNP - Piano Nazionale della Prevenzione

SC – Sistemi di Controllo

SGQ - Sistema Gestione della Qualità

SOA - Sottoprodotti di Origine Animale

SPVeSA - Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

SSN – Servizio sanitario Nazionale

TSE – Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili

UVAC Uffici Veterinari per gli Adempimenti degli obblighi Comunitari

# CAPITOLO 1 – VERIFICHE

## 1 - Audit ACC su ACR

### a) Programma di attività di audit per l'anno 2022

Nell'ambito degli audit ministeriali sui sistemi sanitari regionali di prevenzione in sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare (SPVeSA), condotti ai sensi dell'articolo 6 del Regolamento (UE) n. 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, la Direzione Generale dell'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN) e la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari (DGSAF) del Ministero della Salute hanno previsto, per l'anno 2022, un programma annuale unico ed integrato di audit di sistema e di settore, basato sui fattori di rischio e le esigenze operative individuate da ciascun ufficio.

Il programma, trasmesso alle Regioni e Province Autonome con nota DGISAN n. prot 9865 del 16.03.2022, è stato predisposto anche in accordo all'Intesa CRS rif 212 del 10 novembre 2016<sup>1</sup> recante "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004"<sup>2</sup>, nonché degli impegni assunti con la Commissione Europea conseguentemente agli esiti degli audit condotti dalla medesima sul territorio nazionale e in ragione delle missioni da quest'ultima previste.

La programmazione di audit 2022, prevedeva 3 *audit di sistema*, e 30 *audit di settore*, per un totale di 33 missioni.

Con la suddetta programmazione si è inteso proseguire gli **audit di sistema** del secondo ciclo sulle autorità competenti regionali iniziati nel 2015.

Nel corso degli audit di sistema del 2° ciclo oltre a garantire un'azione di monitoraggio continuo (follow-up) delle criticità sistemiche rilevate nei precedenti audit, viene verificato anche il corretto funzionamento dell'autorità competente, e la capacità dell'Ente regionale di intraprendere, perseguire ed attuare efficacemente, le azioni correttive e preventive.

---

<sup>1</sup> Capitolo 11, paragrafo 1 dell'Intesa CRS rif 212 del 10 novembre 2016 [...] *Il Ministero della salute, attraverso gli uffici competenti redige annualmente programmi di audit [...] I programmi ministeriali di audit e di ispezioni vengono inviati annualmente alle Regioni e Province Autonome...*

<sup>2</sup> E' in corso il processo di aggiornamento

## **b) Numero e tipologia degli audit svolti e dei settori verificati**

La DGISAN e la DGSAF, con le loro articolazioni organizzative, ciascuna per il proprio ambito di competenza, hanno effettuato nell'anno di riferimento un totale di *13 audit*, di cui *1 audit di sistema* nella Provincia Autonoma di Trento\*<sup>3</sup>, a conclusione del relativo secondo ciclo di audit regionale.

Gli audit di settore sono stati 12 e hanno riguardato i sistemi di controllo previsti dal “Country Profile Italia” e le autorità competenti regionali di seguito riportate:

### **a. Sistema di controllo degli alimenti di origine animale**

- 1 audit “Produzione e l'immissione sul mercato di prodotti della pesca e dei molluschi bivalvi vivi” (Sardegna);
- 1 audit “Produzione e l'immissione sul mercato di uova ed ovoprodotti” (Liguria);
- 1 audit “Produzione e immissione sul mercato di carne fresca e di prodotti a base di carne” (Friuli Venezia Giulia );
- 1 audit “verifica dei controlli ufficiali nell'ambito della produzione e l'immissione sul mercato di carne fresca e sui prodotti a base di carne” (Umbria);

### **b. Sistema di controllo delle TSE e dei sottoprodotti di origine animale**

- 3 audit “Scrapie – Valutazione delle attività di genotipizzazione” (Abruzzo\*, Umbria\* e Campania\*);

### **c. Sistema di controllo degli alimenti e dell'igiene generale**

- 1 audit “Produzione e immissione sul mercato di prodotti alimentari di origine non animale” (Sicilia);
- 1 audit “Sistema di allarme rapido” (Sicilia\*)

### **d. Sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui**

- 2 audit “Commercio, utilizzo e riscontro in alimenti di prodotti fitosanitari” (Lombardia\* e Emilia Romagna\*).

### **e. Sistema di controllo del benessere animale**

- 1 audit “Protezione degli animali durante il trasporto” (Provincia Autonoma di Bolzano)

---

<sup>3</sup> L'asterisco, in corrispondenza del nome della Regione, identifica gli audit svolti “da remoto”;

Occorre segnalare che il Sistema di controllo della sanità animale, quello dei farmaci veterinari e residui, quello del controllo dei mangimi e della alimentazione degli animali, quello della salute animale, tre degli otto sistemi di controllo definiti dal Country Profile, non sono stati oggetto di audit nel 2022. Il motivo è da attribuire alla carenza di personale.

La modalità di effettuare audit a distanza, sperimentata durante l'emergenza coronavirus, è stata utilizzata anche nel 2022 dagli Uffici della DGISAN e della DGSFAF in occasione di 5 audit.

I rapporti degli audit di sistema del secondo ciclo sono integralmente consultabili nel portale web, nella apposita area tematica dedicata agli "Audit sui sistemi sanitari regionali veterinari ed alimentari". Nella medesima area del portale è possibile consultare anche le conclusioni generali e i documenti prodotti a seguito del primo ciclo di audit, per poter leggere in chiave dinamica il processo di verifica programmato ed attuato negli anni e poter raffrontare le principali risultanze tra il primo ed il secondo ciclo regionale.

In tale area è anche possibile consultare, alla voce "attività", una sintesi delle principali risultanze degli audit di settore svolti nel 2022 (obiettivi della missione, principali punti di forza e criticità del sistema di controllo auditato).

### **c) Principali evidenze e risultanze**

La tavola sinottica 1, che segue, riepiloga il numero di rapporti di audit di settore e di sistema predisposti dal Ministero in cui, per ciascun criterio di funzionamento, ricorrono i giudizi positivi, le criticità, le raccomandazioni e le osservazioni<sup>4</sup>. Nell'ultima colonna della tavola sinottica sono riportati, evidenziati con una "X", gli ambiti non verificati poiché non pianificati in nessuno dei 13 audit svolti dal Ministero nel 2022.

Gli elementi rilevati nei rapporti di audit sono stati classificati e sistematizzati nell'elenco di voci (criteri operativi) previste dallo standard di funzionamento delle attività di controllo ufficiale, di cui al Capitolo 1 dell'Accordo CSR 7 febbraio 2013<sup>5</sup>. Ove necessario sono state definite delle sotto-voci di dettaglio (riportate in corsivo nella tavola sinottica). In particolare per quanto riguarda alcune criticità sono state previste ulteriori sotto-voci al fine di rendere più espliciti gli ambiti meritevoli di miglioramento. Il riferimento al citato Capitolo 1 dell'Accordo è necessario, in quanto i criteri operativi delle Autorità competenti previsti dal

---

<sup>4</sup> I *giudizi positivi* sono quegli elementi di conformità che gli auditor hanno ritenuto di valorizzare, citandoli nei rapporti di audit.

Le *criticità* comprendono sia quelle che, per la loro rilevanza, hanno generato delle raccomandazioni alle autorità competenti regionali, sia quelle che non sono state giudicate dagli auditor tali da compromettere l'adeguatezza del sistema dei Controlli Ufficiali (CU) e delle Altre Attività Ufficiali (AAU).

Le *raccomandazioni* sono richieste esplicite, formulate dagli auditor, al fine di far adottare da parte delle Autorità competenti regionali le conseguenti azioni correttive alle carenze di conformità riscontrate.

Le *osservazioni* riguardano aspetti evidenziati dagli auditor che, pur non avendo disatteso dei requisiti normativi, potrebbero, se non adeguatamente governati, generare delle carenze di conformità.

<sup>5</sup> E' in corso il processo di aggiornamento

Regolamento (CE) 882/2004 e da altre normative sono stati riorganizzati dall'Accordo CSR 7-02-2013 in forma di "standard", per garantire un approccio coerente ed uniforme nelle attività di audit.

Al tal proposito, infatti, è ancora possibile fare riferimento al Regolamento CE) 882/2004, abrogato a dicembre 2019, in quanto gli elementi ivi presenti possono trovare un corrispettivo nel Reg. 2017/625, sulla base della tabella di concordanza in esso contemplata. Tale impostazione è stata anche condivisa dal Tavolo Tecnico di Coordinamento, istituito dal capitolo 4 del citato Accordo.

Vale la pena segnalare che nell'ambito del medesimo rapporto di audit e per il medesimo criterio operativo possono ricorrere più valutazioni (sia giudizi positivi sia criticità), poiché tali valutazioni possono riguardare aspetti diversi riconducibili allo stesso criterio operativo o riguardare l'Autorità regionale o quella locale. L'attribuzione dei risultati degli audit alle singole voci dello standard è basata su una lettura ragionata dei rapporti di audit e pertanto ha un certo grado di soggettività da parte dell'Ufficio audit.



**2022 Tavola sinottica 1 - Riepilogo sintetico degli elementi rilevati nei 13 audit svolti dal Ministero sulle Regioni e Province autonome**

INDICE dello Standard di Funzionamento (Cap. 1 dell'Accordo CSR del 7/2/2013)		Numero di rapporti in cui figurano Giudizi positivi	dettaglio delle criticità	Numero di rapporti in cui figurano Criticità	Numero di rapporti in cui figurano Osservazioni	Numero di rapporti in cui sono presenti Raccomandazioni	Numero di Azioni conseguenti alle Raccomandazioni	Elementi non oggetto di audit perché non pianificati	
<b>Parte 1. Scopo e campo di applicazione</b>		////	////	////	////	////	////	////	
<b>Parte 2. Riferimenti normativi recanti i requisiti per le autorità competenti</b>		////	////	////	////	////	////	////	
<b>Parte 3. Definizioni ed acronimi</b>		////	////	////	////	////	////	////	
<b>Parte 4. Autorità competente</b>	4.1 Disposizioni generali	8	////	0	0	0	0		
	4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza	3	////	1	1	1	0		
	<i>gestione conflitti d'interesse</i>								
	4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni	<i>interna alla AC sanitaria</i>	4	////	<i>non descritte</i>	0	0	0	0
					<i>incomplete/generiche</i>	1	0	0	0
		<i>tra AC e altre strutture del SSN</i>	13	////	<i>non attuate</i>	0	0	0	0
					<i>non descritte</i>	0	0	0	0
					<i>incomplete/generiche</i>	1	0	1	1
					<i>non attuate</i>	0	0	0	0
	<i>tra AC e altri organi di controllo</i>	5	////	<i>non descritte</i>	1	0	0	0	
				<i>incomplete/generiche</i>	1	0	0	0	
		<i>non attuate</i>	1	0	0	0			
	4.4 Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi)	8	////	5	2	1	0		
	4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro	2	automezzi	0	0	0	0		
		6	strumenti di controllo (termometri, sonde, ecc)	0	0	0	0		
		0	gestione strumenti di controllo (taratura ecc.)	0	0	0	0	X	
		7	strumenti di comunicazione/informazione (pc, cellulari, internet, ecc.)	0	1	0	0		
		6	ambienti di lavoro	0	0	0	0		
	4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)	////	////	////	////	////	////	////	
	4.7 Sistema di Gestione	<i>programmazione dei controlli</i>	12	////	4	1	3	2	
		<i>programmazione dei controlli basata sul rischio</i>	8	////	3	0	2	0	
		<i>categorizzazione in base al rischio degli OSA</i>	6	////	1	0	0	0	
		<i>gestione della documentazione</i>	4	////	2	0	1	0	
<i>efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali</i>		7	////	<i>inadeguata copertura dei settori di controllo</i>	0	0	0	0	
				<i>insufficiente attuazione dei controlli ufficiali programmati</i>	1	0	1	0	
				<i>carente capacità di rilevazione delle NC</i>	3	0	3	2	
				<i>inappropriati metodi e tecniche di controllo utilizzati</i>	1	0	1	0	
<i>imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali</i>	7	////	3	0	1	0			
<i>raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi</i>	7	////	5	1	3	2			

		<i>audit art. 4(6) Reg. 882/2004</i>	9	////	3	2	2	0		
		<i>verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali</i>	8	<i>assente</i>	2	0	0	0		
				<i>prevista ma non applicata</i>	1	0	1	0		
				<i>incompleta (solo verifica "a posteriori" o solo verifica "in tempo reale")</i>	0	0	0	0		
				<i>copertura insufficiente dell'attività di verifica degli addetti al CU</i>	0	0	0	0		
	4.8 Sistema informativo		13	////	4	1	2	0		
	4.9 Risorse finanziarie (es. tariffazione)		2	////	0	0	0	0		
<b>Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio</b>	5.1 Formazione e addestramento		9	////	4	1	1	0		
	5.2 Qualificazione del personale	<i>qualificazione del personale</i>	3	////	2	0	0	0		
		<i>risorse umane</i>	5	////	4	2	2	0		
	5.3 Sicurezza degli operatori		1	////	0	0	0	0		
	5.4 Capacità di laboratorio	<i>capacità di laboratorio</i>	9	////	6	0	4	0		
		<i>accreditamento delle prove</i>	3	////	1	0	0	0		
	5.4.3 Laboratori nazionali di riferimento		1	////	0	0	0	0		
5.5 Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo		3	////	1	0	1	0			
<b>Parte 6. Controllo ufficiale</b>	6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali	<i>obblighi generali in relazione all'organizzazione e dei controlli ufficiali</i>	2	////	1	0	0	0		
		<i>procedure documentate</i>	<i>assenti</i>	10	////	1	0	1	1	
			<i>generiche/incomplete</i>	10	////	0	0	0	0	
			<i>presenti ma non applicate</i>	10	////	0	0	0	0	
			<i>manca di addestramento sull'attuazione delle procedure non aggiornate</i>	10	////	0	0	0	0	
	<i>metodi e tecniche del controllo ufficiale</i>	9	////	4	1	1	0			
	<i>relazioni sui controlli ufficiali</i>		8	////	4	0	2	0		
	6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti		7	////	3	1	0	1		
	6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)		6	////	3	1	3	1		
	6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali		1	////	0	0	0	0		
<b>Parte 7. Altre attività ufficiali</b>			4	////	0	1	0	0		
<b>Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi</b>			0	////	1	0	0	0		
<b>Parte 9. Comunicazione e informazione (es. siti web)</b>			5	////	2	0	1	1		
<b>Parte 10. Sistemi di allerta e Piani di emergenza</b>	10.1 Piani di emergenza		4	////	1	0	1	0		
	10.2 Sistemi di allerta		2	////	1	0	1	1		
<b>Totale occorrenze</b>			<b>237</b>		<b>85</b>	<b>17</b>	<b>41</b>	<b>12</b>	<b>1</b>	

Fonte: Ministero Salute- DGISAN - Uff 3 audit

Da un'analisi della tavola sinottica emerge che il totale dei *giudizi positivi* è quasi tre volte (278,8%) il numero delle criticità (237 rispetto a 85). Per una valutazione del trend dei giudizi positivi si ritiene opportuno prendere

in considerazione le annualità 2021, 2019 e 2018 poiché nel 2020, a causa della situazione pandemica da Covid-19, l'ACC ha svolto un solo audit. La presente analisi dei trend denota un leggero peggioramento dei sistemi di controllo ufficiale se comparata a quella del 2021 (269 giudizi positivi rispetto a 91 criticità) mentre permane un sostanziale miglioramento se comparata a quella del 2019 (217 giudizi positivi rispetto a 109 criticità) e quella del 2018 (299 giudizi positivi rispetto a 186 criticità). Inoltre, si possono trarre le seguenti conclusioni:

a. Alto numero di *giudizi positivi* e basso numero di *criticità*:

gli elementi maggiormente valorizzati dagli auditor sono: la Sottoparte 4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro (21 giudizi positivi – 1 criticità); la Sottoparte 4.3 coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni ed in particolare quella tra AC e altre strutture del SSN (13 – 1); la Sottoparte 4.1 disposizioni generali (8-0);

b. Alto numero di *giudizi positivi* (con relative *criticità*):

maggiormente favorevoli sono stati i giudizi nei confronti della: Sottoparte 4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro (21 giudizi positivi – 1 criticità); la Sottoparte 4.3 coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni ed in particolare quella tra AC e altre strutture del SSN (13 – 1); Sottoparte 4.8 relativa al “Sistema informativo” (13– 4); Sottoparte 4.7 sistema di gestione–“programmazione dei CU” (12– 4); Sottoparte 6.1 Obblighi generali in relazione all’organizzazione dei controlli ufficiali- “procedure documentate” (10 - 3); la Sottoparte 4.7 sistema di gestione– audit art. 4(6) Reg. 882/2004 (9 - 3); Sottoparte 5.1 “formazione e addestramento” (9 - 4); Sottoparte 6.1. Obblighi generali in relazione all’organizzazione dei controlli ufficiali – “metodi e tecniche del controllo ufficiale” (9-4); Sottoparte 5.4 Capacità di laboratorio - capacità di laboratorio (9-6); la Sottoparte 4.1 disposizioni generali (8-0); Sottoparte 4.7 sistema di gestione– “verifica dell’efficacia dei CU” (8 -3); Sottoparte 4.7 sistema di gestione–“programmazione dei controlli basata sul rischio” (8– 3); Sottoparte 6.1 Obblighi generali in relazione all’organizzazione dei controlli ufficiali- “relazioni sui CU” (8 - 4); Sottoparte 4.4 Organizzazione (8-5);

c. equilibrio tra *giudizi positivi* e *criticità*:

nessun elemento rilevato;

d. prevalenza di *criticità*:

nessun elemento rilevato;

e. prevalenza di *raccomandazioni*:

il maggior numero di raccomandazioni ha riguardato la: Sottoparte 4.7 sistema di gestione – “efficacia e appropriatezza dei CU” (5 raccomandazioni); Sottoparte 5.4 Capacità di laboratorio - capacità di laboratorio (4 raccomandazioni); Sottoparte 4.7 sistema di gestione – “programmazione dei CU” (3 raccomandazioni); Sottoparte 4.7 sistema di gestione – “raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi” (3 raccomandazioni); Sottoparte 6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni) (3 raccomandazioni);

f. prevalenza di *osservazioni*:

Sottoparte 4.4 Organizzazione (2 osservazioni), Sottoparte 4.7 sistema di gestione – “audit art. 4(6) Reg. 882/2004” (2 osservazioni) e Sottoparte 5.2 qualificazione del personale “risorse umane” (2 osservazioni).

Si riportano nella seguente Tabella 1 un riepilogo degli elementi e criteri di funzionamento sui quali l’ACC sta concentrando la propria attenzione nel corso degli audit.

Tabella 1 - Riepilogo aspetti sui quali gli audit ministeriali stanno ponendo maggiore attenzione	
Elementi e criteri di funzionamento delle AC	Numero di Occorrenze (intese come sommatoria dei giudizi positivi, criticità, osservazioni e raccomandazioni)
Programmazione dei controlli (in Sottoparte 4.7)	20
Sistema informativo (in Sottoparte 4.8)	20
Capacità di laboratorio (in Sottoparte 5.4)	19
Raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi (in Sottoparte 4.7)	16
Efficacia e appropriatezza dei CU (in Sottoparte 4.7)	16
Procedure documentate (in Sottoparte 6.1)	16
Coordinamento tra AC, e altre strutture dell’SSN (in Sottoparte 4.3)	15
Organizzazione (in Sottoparte 4.4)	16
Audit art. 4(6) Reg. 882/2004 (in Sottoparte 4.7)	16
Formazione e addestramento (in Sottoparte 5.1)	15
Metodi e tecniche del controllo ufficiale (in Sottoparte 6.1)	15
Relazioni sui controlli ufficiali (in Sottoparte 6.1)	14
Programmazione dei controlli basata sul rischio (in Sottoparte 4.7)	13
Risorse umane (in Sottoparte 5.2)	13
Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni) (in Sottoparte 6.3)	13
Verifica dell’efficacia dei CU (in Sottoparte 4.7)	12

Si evidenzia, inoltre, che potrebbero essere maggiormente approfondite, negli audit svolti dal Ministero, le seguenti parti e sottoparti: Sottoparte 4.5 “Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro – gestione strumenti di controllo (taratura ecc.)”; Sottoparte 4.9 “Risorse finanziarie (es. tariffazione)”; Parte 8 “Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi”; Sottoparte 5.3 “Sicurezza degli operatori”; Sottoparte 5.4.3 “Laboratori nazionali di riferimento”; Sottoparte 6.4 “sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali”.

*g. analisi delle cause profonde (root cause analysis)*

Il Tavolo Tecnico di Coordinamento esaminando la Relazione di Audit sul SSN 2021, ha espresso la necessità di acquisire maggiori riformazioni sulle cause profonde delle criticità più ricorrenti durante gli audit a cascata. Pertanto, a seguito di tale richiesta, gli Uffici DGISAN e DGSAF sono stati invitati a specificare con chiarezza, nei rapporti di audit, i criteri violati e le cause profonde delle criticità riscontrate. La medesima necessità è stata rappresentata anche alle Regioni.

**In Tabella 2** è riportato un riepilogo schematico delle principali cause profonde (*root cause analysis*) delle criticità e raccomandazioni rilevate negli audit effettuati dal Ministero della salute nel 2022 e riferite alle voci maggiormente ricorrenti nella Tavola sinottica 1.

<b>Tabella 2 – Criticità/raccomandazioni e cause profonde</b>	
<b>Elementi e criteri di funzionamento delle AC</b>	<b>Cause profonde evincibili dai rapporti di audit della ACC su ACR</b>
Capacità di laboratorio (in Sottoparte 5.4)	<p><b><i>Audit TSE</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nell’ambito di 3 audit su TSE è emersa una inadeguata gestione dei campioni non idonei perché il Servizio Veterinario della ASL non ha utilizzato la modulistica post prelievo disponibile su SANAN per il Piano Selezione Genetica. A causa della modulistica inadeguata non è possibile verificare le possibili anomalie dei campioni al momento della accettazione, per mancanza delle informazioni necessarie.</li> </ul> <p><b><i>Audit Igiene generale degli alimenti</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non ottimale coordinamento tra laboratori ufficiali (IZS e LSP) finalizzato all’integrazione dell’attività analitica a causa di una riorganizzazione in atto.</li> </ul> <p><b><i>Audit fitosanitari</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In due audit è stato evidenziato che non vengono eseguite tutte le analisi previste, per carenza di attrezzatura.</li> <li>• In un audit è emerso un mancato indirizzo da parte dell’ACR circa gli analiti da analizzare.</li> <li>• In un audit sono emerse procedure inadeguate per la gestione del fermo macchina, in quanto non prevedono l’affidamento ad altri laboratori dell’esecuzione delle proprie analisi.</li> </ul>
Efficacia e appropriatezza dei CU (in Sottoparte 4.7)	<p><b><i>Audit Molluschi bivalvi vivi e prodotti della pesca</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• numero di personale inadeguato rispetto alla programmazione: il personale andato in pensione non è stato sostituito.</li> <li>• Insufficiente capacità di valutazione, per formazione non adeguata, del manuale di</li> </ul>

	<p>autocontrollo e dei requisiti igienici delle infrastrutture e linee di lavorazione (Pesca e MBV).</p>
<p>Raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi (in Sottoparte 4.7)</p>	<p><b>Audit Molluschi bivalvi vivi e prodotti della pesca</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non è possibile verificare il rispetto della frequenza di controllo ufficiale prevista dalle linee guida nazionali perché le AASSLL non hanno completato il censimento e la registrazione sul Sistema SISAR-VET di tutte le imbarcazioni da pesca presenti nei territori di competenza, necessari per la programmazione dei controlli ufficiali.</li> </ul>
<p>Programmazione dei controlli (in Sottoparte 4.7)</p>	<p><b>Audit TSE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'IZS visitato non possiede/riceve un piano di programmazione delle attività di selezione genetica poiché non è inserito nelle comunicazioni da parte delle Autorità regionali.</li> <li>• Non è possibile ricalibrare la programmazione in corso di anno a causa dell'assenza di un documento di monitoraggio periodico sullo stato di avanzamento delle attività</li> <li>• La sorveglianza non è adeguata perché non è previsto il campionamento di tutti gli ovini morti</li> </ul>
<p>Organizzazione (in Sottoparte 4.4)</p>	<p><b>Audit Igiene generale degli alimenti</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La dotazione organica del Servizio regionale appare sottodimensionata rispetto alle materie di competenza e si è andata depauperando nel tempo a causa di pensionamenti e di riorganizzazioni.</li> <li>• Il personale afferente al Servizio regionale non ha adeguata esperienza e competenza poiché, a decorrere dal 1 giugno 22, è stata nuovamente riorganizzata, e l'unità operativa degli "Alimenti non di origine animale" è stata soppressa e unificata con quella "Alimenti di origine animale", peraltro già vacante poiché la normativa della Regione sull'anticorruzione ha reso obbligatoria la rotazione dei Dirigenti ogni cinque anni</li> </ul> <p><b>Audit di sistema</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• insufficienti garanzie di adeguatezza rispetto al contesto gestionale e alle esigenze di conduzione in un ambito complesso e sollecitato da numerose implicazioni e variabili a causa dell'assenza di una struttura ad hoc a livello dell'assessorato salute.</li> <li>• scarsa riconoscibilità della struttura preposta allo svolgimento delle funzioni di autorità sanitaria provinciale competente a causa dell'assenza di una struttura ad hoc e della inadeguata denominazione della macro struttura che ne include le funzioni.</li> </ul>
<p>Sistema informativo (in Sottoparte 4.8)</p>	<p><b>Audit RASFF</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le ACL non risulterebbero sufficientemente aggiornate in merito agli aspetti tecnici di gestione del sistema a causa dell'inadeguato coinvolgimento nell'utilizzo del sistema RASFF</li> <li>• Carezza di personale a livello regionale a causa di pensionamenti e contestuale blocco delle assunzioni, aggravata dalla centralizzazione, a livello regionale, della responsabilità nella gestione diretta del sistema iRASFF</li> </ul> <p><b>Audit Uova e Ovoprodotti</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• non è possibile la condivisione in tempo reale dei dati inerenti i Controlli Ufficiali, tra Regione e AA.SS.LL. e tra le varie AA.SS.LL in quanto la Regione non ha un proprio sistema informativo per lo scambio dei dati e la maggior parte delle ASL ha un proprio sistema informativo che però non è condiviso con la Regione e con le altre ASL. La ASL 4 non possiede alcun sistema informativo e pertanto fornisce alla Regione i dati relativi ai risultati dei CU in base a richieste esplicite.</li> </ul>
<p>Risorse umane (in Sottoparte 5.2)</p>	<p><b>Audit di sistema</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personale assessorile numericamente inadeguato in quanto è rimasto invariato nonostante l'ulteriore sviluppo delle competenze e delle attività determinate dall'emanazione del Reg. UE 2017/625 e dal Reg. 2016/429, e dalla normativa derivata.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insufficiente numero di medici presenti nel SIAN Aziendale a causa della difficoltà nel reperire i professionisti da assumere.</li> </ul>
<p>Relazioni sui controlli ufficiali (in Sottoparte 6.1)</p>	<p><b><i>Audit carne e prodotti a base di carne</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incoerenza della modulistica aziendale a causa della mancata previsione a livello regionale di un format unico per i verbali dei controlli ufficiali.</li> </ul> <p><b><i>Audit Molluschi bivalvi vivi e prodotti della pesca</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I verbali di campionamento del prodotto non risultavano adeguatamente compilati a causa di inadeguata formazione e sensibilizzazione degli addetti ai CU</li> </ul> <p><b><i>Audit RASFF</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elementi di non conformità, relativamente alle standard operating procedure, riscontrati nel campione selezionato di notifiche: carenze nella compilazione, ritardi, carenze sulla correttezza e completezza delle informazioni inserite nella notifica estratta a campione, utilizzo di un modello di richiamo non aggiornato. Ciò anche a causa di un deficit di formazione, come attestato anche dall'assenza di evidenza di formazione a cascata verso le ASP, né di corsi di formazione per i neoassunti svolti dalle ASP. È presente un'attività di aggiornamento settoriale (RASFF) pregressa senza però dare evidenza di una programmazione che garantisca una continuità e capillarità di formazione gestita a livello locale e che possa coinvolgere anche il personale soggetto a turn over.</li> </ul>

## d) Principali azioni conseguenti

Le criticità segnalate nei rapporti di audit di settore e di sistema hanno generato delle **raccomandazioni** per le autorità competenti regionali; queste ultime sono state invitate a rispondere formulando, per ciascun audit ricevuto, un **piano di azione**, completo di tempistica, in cui vengono descritte le azioni correttive o preventive che intendono intraprendere per la risoluzione delle criticità segnalate. Tali misure sono a loro volta oggetto di valutazione del competente Ufficio che ha svolto l'audit e possono anche generare, se del caso, delle azioni ad hoc atte ad arginare nello specifico la problematica evidenziata. Nell'apposita colonna della tavola sinottica 1 è riportato il numero di azioni intraprese dalle autorità competenti regionali rispetto alle raccomandazioni formulate. Tali azioni hanno riguardato: la programmazione dei controlli (2 azioni); l'efficacia ed appropriatezza dei CU (2 azioni); il raggiungimento di obiettivi quali quantitativi (2 azioni); il coordinamento tra AC e altre strutture del SSN (1 azione); le procedure documentate (1 azione); la registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti (1 azione); le conseguenze dei controlli (NC e sanzioni); la comunicazione e informazione (*es. siti web*) (1 azione); i sistemi di allerta (1 azione). La discrepanza tra il numero di raccomandazioni e il numero di azioni intraprese, visibile nella Tavola sinottica 1 è da ascrivere alla tempistica del processo di audit, che contempla un arco temporale fino a 240 giorni dal momento dell'audit alla produzione del piano d'azione da parte dell'autorità oggetto di audit (Accordo CSR del 7/2/2013), e pertanto per alcune raccomandazioni i tempi di riscontro non sono ancora decorsi.

Le criticità segnalate nell'ambito degli audit di settore e che hanno una valenza di tipo "sistemico" sono state monitorate e riverificate nell'ambito dell'audit di sistema svolto presso la medesima Regione, a chiusura del relativo ciclo di audit, ed hanno contribuito ad ottenere una visione integrata della capacità del livello regionale di governare le funzioni dell'intero sistema dei controlli ufficiali.

Nel corso dell'audit di sistema svolto in Provincia Autonoma di Trento, la valutazione globale, oltre a confermare l'assenza di una struttura ad hoc a livello dell'assessorato salute della Provincia e la scarsa riconoscibilità della struttura preposta allo svolgimento delle funzioni di autorità sanitaria provinciale competente in sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare, ha fatto emergere anche una carenza nel numero e nella qualificazione del personale dedicato all'area, nonostante l'intercorso aumento ed ulteriore sviluppo delle competenze e delle attività rispetto alle risultanze dell'audit precedente. Anche l'organizzazione del Dipartimento di prevenzione dell'unica ASL provinciale non è pienamente conforme a quanto previsto dall'art. 7 quater del Dlgs 502/92 in termini di unità operative specialistiche e la dotazione organica del SIAN aziendale è risultata significativamente sottodimensionata. Quest'ultima criticità, unitamente alle nuove considerazioni sul grado di trasparenza dei controlli ufficiali e la loro messa a disposizione del pubblico, hanno generato la formulazione di nuove raccomandazioni per l'autorità competente provinciale.

Le criticità evidenziate in audit vengono anche affrontate nell'ambito del sistema di certificazione degli adempimenti LEA e nei "Piani di Rientro", meccanismi che favoriscono l'adozione di misure preventive e correttive di portata sistemica. Nel 2022 infatti le Regioni in Piano di rientro hanno proseguito l'attuazione dei



propri Programmi Operativi 2019-2021 e 2022-2024, nell'ambito dei quali sono state individuate azioni specifiche per affrontare dette criticità.

Altro processo che contribuisce al miglioramento del sistema di controllo ufficiale è il monitoraggio annuale dell'applicazione dell'Accordo CSR/Rep. 46/2013 concernente lo Standard di funzionamento delle autorità competenti. Detto monitoraggio è stato attuato mediante una piattaforma informatica nazionale ad hoc, ed ha coinvolto gli uffici centrali e periferici del Ministero della salute, gli uffici veterinari e alimentari di tutte le Regioni/PA e tutti i Servizi Veterinari di area A, B, C, e SIAN dei Dipartimenti di Prevenzione delle AASSLL per un totale di 455 referenti.

Il Tavolo Tecnico di coordinamento, istituito con l'Accordo CSR/Rep. 46/2013, oltre a quanto riferito nel sottocapitolo precedente, ha approvato la **Relazione sull'attuazione dello Standard di funzionamento**, che è stata pubblicata nell'apposita area tematica del portale web istituzionale dedicata agli "Audit sui sistemi sanitari regionali veterinari ed alimentari", reperibile al link sottostante.

[https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=4215&area=sicurezzaAlimentare&menu=audit](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4215&area=sicurezzaAlimentare&menu=audit)

Inoltre, come deciso nel 2019 dal Tavolo, sono proseguiti nel 2022 i lavori per la revisione e l'aggiornamento dell'Accordo CSR/Rep. 46/2013 per adeguarlo al Regolamento UE 2017/625. Al proposito è stato creato nel 2021 un gruppo di lavoro costituito da 40 rappresentanti di tutte le Regioni e PA, tranne il Molise, da rappresentanti del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità. Durante il 2022 il gruppo di lavoro si è riunito 5 volte in plenaria, mentre il sottogruppo MDS e ISS si è riunito 10 volte per esaminare le proposte dei quattro sottogruppi (nei quali è stato suddiviso il gruppo di lavoro, costituiti ciascuno da 10 rappresentanti regionali) ed eventualmente formulare nuove proposte da condividere nelle riunioni plenarie.

Sempre nel contesto del miglioramento del sistema di audit, nel 2022 è stata pubblicata nell'area tematica del portale web istituzionale dedicata agli "Audit sui sistemi sanitari regionali veterinari ed alimentari" la **Relazione sullo scrutinio indipendente** riferita alla attività di audit realizzata nel 2021.

[https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=1553&area=sicurezzaAlimentare&menu=audit](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1553&area=sicurezzaAlimentare&menu=audit)

Invece, nella sezione del portale web del Ministero della Salute dedicata all'attività di audit è stata pubblicata la **Relazione sull'attività di Audit 2021 in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria**.

[https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=1556&area=sicurezzaAlimentare&menu=audit](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1556&area=sicurezzaAlimentare&menu=audit)

Nel 2022, con l'obiettivo di rafforzare la capacità di audit del Ministero della salute, l'Ufficio 3- Audit ha organizzato e realizzato un **corso interno di aggiornamento per auditor e formazione nuovi auditor**, di 40

ore, articolato in 5 giornate rivolto a 35 unità di personale di cui 14 nuove leve recentemente reclutate nei ruoli del Ministero della Salute.

Al fine di migliorare il raccordo tra i sistemi di audit nazionali sulle filiere agroalimentari, l'Ufficio 3 DGISAN ha organizzato nel 2022 una **giornata formativa, su richiesta dell'Ispettorato Centrale Repressione Frodi (ICQRF)**, volta a supportare quest'ultimo nell'organizzazione di un proprio sistema di audit sulle Autorità competenti. In tale occasione è stato coinvolto anche il personale del MASAF competente nella protezione della salute delle piante.

Infine con la finalità di contribuire alla risoluzione di alcune delle criticità dell'organizzazione delle AC, emerse durante gli audit, l'Ufficio 3-Audit è stato nominato referente per il progetto *“3-Studio su come impiegare al meglio le risorse umane, in particolare nella prospettiva dell'articolazione tra diversi servizi del SSN”*, nell'ambito di un più ampio progetto di collaborazione tra l'OCSE ed il MdS finalizzato al rafforzamento dell'efficacia dei controlli sulle attività economiche. Nel 2022 sono stati organizzati due incontri, durante i quali sono state definite le azioni ed il contributo che l'OCSE offrirà per il raggiungimento del progetto 3.

## 2 - Audit ACR su ACL

Sulla base delle informazioni fornite dalle Regioni e Province Autonome nell'ambito del flusso informativo relativo all'attività di audit, risulta quanto di seguito riportato.

### a) Livello di attuazione delle attività di audit nel 2022

Tutte le **21 Regioni/PA** dispongono di un sistema di audit sulle Aziende sanitarie locali (Autorità competenti Locali – ACL) e molte di esse pubblicano sul proprio portale web istituzionale i programmi di audit, i report e/o la rendicontazione dell'attività svolta.

Alcune Regioni (ad es. la Toscana) hanno anche adottato modelli di gestione espressamente tesi a giungere alla conformità alle norme di standardizzazione ISO 9001.

Nell'anno 2022, le Regioni hanno svolto **12** audit di sistema (1 Campania, 3 Friuli Venezia Giulia, 3 Lombardia (Sian), 1 Marche, 1 Piemonte, 3 Sicilia) e **82** audit di settore. Questi ultimi hanno riguardato i seguenti ambiti (raggruppati secondo i sistemi di controllo di cui al “Country Profile Italia”):

#### a. Sistema di controllo della salute animale (12)

- 4 nel settore “Piani di risanamento e sorveglianza” (1 Lombardia (Serv. Vet.), 1 Marche, 1 Sicilia, 1 Sardegna);
- 3 Anagrafe zootecnica (1 Calabria incluso randagismo, 1 Campania e 1 Lombardia (Serv. Vet));
- 3 Biosicurezza (Friuli Venezia Giulia);
- 1 Igiene urbana (Campania);
- 1 Apicoltura (Campania)

#### b. Sistema di controllo degli alimenti di origine animale (17)

- 1 nel settore “Uova e ovoprodotti” (Veneto);
- 4 nel settore “Latte e derivati” (1 Basilicata, 1 Campania, 2 P.A. Bolzano);
- 2 nel settore “Carni e prodotti a base di carne” (1 Lazio, 1 P.A. Bolzano);
- 1 nel settore “Stabilimenti di macellazione” (Emilia Romagna);
- 4 nel settore “Prodotti della pesca” (1 Calabria, 1 Campania, 1 Liguria, 1 Marche);
- 2 nel settore “Molluschi bivalvi vivi” (1 Abruzzo incluso prodotti della pesca, 1 Sardegna);
- 1 nel settore “Miele e altri prodotti dell'alveare” (Umbria);
- 1 nel settore “Igiene della macellazione” (Lombardia (Sev. Vet.));
- 1 nel settore “Acquacoltura” (P.A. Trento);

- c. Sistema di controllo dei mangimi e della alimentazione degli animali (13)**
- 13 nel settore “Alimentazione animale” (1 Abruzzo, 1 Basilicata, 2 Campania, 2 Emilia Romagna, 1 Lazio incluso sottoprodotti O.A. benessere animale, 1 Liguria, 1 Marche, 1 Molise, 1 P.A. Bolzano (Serv. Vet.), 1 Puglia, 1 Sardegna);
- d. Sistema di controllo delle TSE e dei sottoprodotti di origine animale (SOA) (4)**
- 1 nel settore “TSE e SOA” (Campania);
  - 1 nel settore “TSE” (Lazio incluso salute animale);
  - 2 nel settore “Sottoprodotti di origine animale” (1 Emilia Romagna, 1 Umbria incluso benessere animale);
- e. Sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui (3)**
- 3 nel settore “Prodotti fitosanitari” (1 Calabria, 1 Campania, 1Lazio);
- f. Sistema di controllo degli alimenti e dell’igiene generale (16)**
- 8 nel settore “Igiene generale alimenti” (1 Friuli Venezia Giulia, 1 Lazio, 1 Marche, 1 Piemonte, 1 Puglia, 1 Sicilia, 1 Toscana, 1 P.A. Trento);
  - 2 nel settore “Ristorazione collettiva” (1 Campania, 1 Liguria);
  - 2 nel settore “Produzione primaria vegetale” (2 Liguria);
  - 2 nel settore “Allerta rapida” (1 Basilicata, 1 P.A. Bolzano Sian);
  - 1 nel settore “Acque potabili” (Abruzzo);
  - 1 nel settore “Additivi” (Basilicata);
- g. Sistema di controllo del benessere animale (16)**
- 2 nel settore “Randagismo” (1 Abruzzo, 1 Puglia);
  - 11 nel settore “benessere animale in allevamento” (2 Calabria, 1 Campania, 3 Friuli V.G., 2 Lombardia (Serv. Vet), 1 Marche, 1 Sicilia, 1 Umbria);
  - 1 nel settore “benessere animale durante il trasporto” (Lombardia (Serv. Vet.));
  - 1 nel settore “benessere animale durante la macellazione” (Veneto incluso S.O.A., TSE, farmaci e residui);
  - 1 nel settore “benessere animale in allevamento e durante il trasporto (1 Piemonte).
- h. Sistema di controllo dei farmaci veterinari e residui (1)**
- 1 nel settore “farmacosorveglianza” (Campania).

Nel 2022, almeno nei primi mesi ancora caratterizzati dalla diffusione della pandemia da Covid-19, le stesse hanno effettuato complessivamente 94 audit, di cui 7 da remoto, rispetto ai complessivi 96 programmati da tutte le Regioni, realizzando perciò 97,9% dell’attività programmata dalle medesime. A tali audit vanno aggiunti i 29 audit interni del Sistema Gestione della Qualità (SGQ) effettuati in Toscana. La Valle d’Aosta è

stata l'unica regione che ha segnalato particolari difficoltà operative, che hanno impedito di fatto la realizzazione di audit durante l'anno.

## **b) Principali evidenze e risultanze**

La **tavola sinottica 2**, che segue, riepiloga il numero di volte in cui, per ciascun criterio di funzionamento, ricorrono i giudizi positivi, le criticità, le raccomandazioni e le osservazioni segnalati dalle Regioni nelle proprie relazioni annuali. La tavola è impostata con gli stessi criteri richiamati per la Tavola sinottica 1. Nell'ultima colonna della tavola sinottica è riportato il numero di Regioni che non ha verificato determinati ambiti durante i propri audit in quanto non inclusi nella pianificazione.

2022		Tavola sinottica 2 - Riepilogo sintetico degli elementi rilevati nei 94 audit svolti dalle Regioni e Province autonome e rendicontati al Ministero							
INDICE dello Standard di Funzionamento (Cap. 1 dell'Accordo CSR del 7/2/2013)		Numero di rapporti in cui figurano Giudizi positivi	dettaglio delle criticità	Numero di rapporti in cui figurano Criticità	Numero di rapporti in cui figurano Osservazioni	Numero di rapporti in cui sono presenti Raccomandazioni	Numero di Azioni conseguenti alle Raccomandazioni	Elementi non oggetto di audit perché non pianificati*	
<b>Parte 1. Scopo e campo di applicazione</b>		////	////	////	////	////	////	////	
<b>Parte 2. Riferimenti normativi recanti i requisiti per le autorità competenti</b>		////	////	////	////	////	////	////	
<b>Parte 3. Definizioni ed acronimi</b>		////	////	////	////	////	////	////	
<b>Parte 4. Autorità competente</b>	4.1 Disposizioni generali	20	////	2	1	4	1	4	
	4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza	24	////	7	1	10	4	3	
	4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni	interna alla AC sanitaria	23	non descritte	4	6	11	6	4
				incomplete/generiche	7				
				non attuate	2				
		tra AC e altre strutture del SSN	10	non descritte	0	3	1	2	6
				incomplete/generiche	1				
				non attuate	0				
	tra AC e altri organi di controllo	5	non descritte	1	1	4	1	8	
			incomplete/generiche	0					
			non attuate	0					
	4.4 Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi)	30	////	27	10	25	17	2	
	4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro	automezzi	12	////	4	0	4	3	4
		strumenti di controllo (termometri, sonde, ecc)	10	////	7	4	10	7	4
		gestione strumenti di controllo (taratura ecc.)	10	////	4	0	4	4	5
		strumenti di comunicazione/informazione (pc, cellulari, internet, ecc.)	15	////	4	2	6	1	4
		ambienti di lavoro	10	////	4	1	4	0	4
	4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)	////	////	////	////	////	////	////	
	4.7 Sistema di Gestione	programmazione dei controlli	29	////	12	3	24	8	2
		programmazione dei controlli basata sul rischio	24	////	10	5	12	9	3
		categorizzazione in base al rischio degli OSA	23	////	6	4	8	5	3
		gestione della documentazione	25	////	6	8	11	6	2
		efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali	inadeguata copertura dei settori di controllo	30	inadeguata copertura dei settori di controllo	6	0	5	4
insufficiente attuazione dei controlli ufficiali programmati			2		1	2	2	2	
carente capacità di rilevazione delle NC			4		2	6	4	2	
inappropriati metodi e tecniche di controllo utilizzati			3		1	4	3	2	
imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali	24	////	3	2	3	2	3		
raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi	22	////	2	3	3	1	3		

		<i>audit art. 4(6) Reg. 882/2004</i>	16	////	5	2	3	3	3
		<i>verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali</i>	28	<i>assente</i>	10	1	13	9	2
				<i>prevista ma non applicata</i>	2	0	3	2	2
				<i>incompleta ( solo verifica "a posteriori" o solo verifica "in tempo reale" )</i>	6	2	10	6	2
				<i>copertura insufficiente dell'attività di verifica degli addetti al CU</i>	4	6	6	2	2
	4.8 Sistema informativo		23	////	10	4	11	6	4
	4.9 Risorse finanziarie (es. tariffazione)		6	////	8	3	4	2	8
<b>Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio</b>	5.1 Formazione e addestramento		21	////	13	13	15	6	3
	5.2 Qualificazione del personale	<i>qualificazione del personale</i>	28	////	6	1	3	3	4
		<i>risorse umane</i>	18	////	11	2	7	6	4
	5.3 Sicurezza degli operatori		6	////	2	1	1	0	9
	5.4 Capacità di laboratorio	<i>capacità di laboratorio</i>	4	////	3	0	5	3	10
		<i>accreditamento delle prove</i>	4	////	0	0	0	0	11
	5.4.3 Laboratori nazionali di riferimento		0	////	0	0	0	0	11
5.5 Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo		0	////	0	0	0	0	11	
<b>Parte 6. Controllo ufficiale</b>	6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione e dei controlli ufficiali	<i>obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali</i>	23	////	8	2	6	1	2
		<i>procedure documentate</i>	<i>assenti</i>	27	7	2	7	5	1
			<i>generiche/incomplete presenti ma non applicate</i>		6	7	10	3	1
			<i>manca di addestramento sull'attuazione delle procedure</i>		1	1	1	0	1
			<i>non aggiornate</i>		2	1	2	1	1
		<i>metodi e tecniche del controllo ufficiale</i>	23	////	8	6	14	5	1
	<i>relazioni sui controlli ufficiali</i>	23	////	6	8	8	3	2	
	6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti		10	////	4	8	14	3	1
6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)		13	////	3	8	4	2	5	
6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali		9	////	11	8	17	9	4	
6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali		9	////	2	1	2	2	8	
<b>Parte 7. Altre attività ufficiali</b>			4	////	1	1	0	1	7
<b>Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi</b>			0	////	1	0	1	0	9
<b>Parte 9. Comunicazione e informazione (es. siti web)</b>			6	////	8	3	10	8	6
<b>Parte 10. Sistemi di allerta e Piani di emergenza</b>	10.1 Piani di emergenza		0	////	3	3	6	5	10
	10.2 Sistemi di allerta		0	////	1	4	2	0	8
<b>Totale occorrenze</b>			<b>638</b>		<b>280</b>	<b>156</b>	<b>346</b>	<b>186</b>	<b>225</b>

Fonte: Ministero Salute- DGISAN - Uff 3 audit

\*È riportato il numero di Regioni che non hanno pianificato audit comprendenti una verifica per lo specifico criterio operativo

Da un'analisi della tavola sinottica 2 emerge che i *giudizi positivi* sono 638 rispetto alle 280 criticità. Inoltre si possono trarre le seguenti conclusioni:

**a.** Alto numero di *giudizi positivi* e basso numero di *criticità*:

Gli elementi maggiormente valorizzati dagli auditor regionali sono:

- Sottoparte 4.7 “gestione della documentazione” (25 giudizi positivi – 6 criticità)
- Sottoparte 4.7 “imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali” (24 - 3)
- Sottoparte 4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza (24 - 7)
- Sottoparte 4.7 “categorizzazione in base al rischio degli OSA” (23 - 6)
- Sottoparte 6.1 “obblighi generali in relazione all’organizzazione dei controlli ufficiali (23 - 8)
- Sottoparte 6.1 “metodi e tecniche del controllo ufficiale” (23 - 6)
- Sottoparte 6.1 “relazioni sui controlli ufficiali” (23 - 4)
- Sottoparte 4.7 “raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi” (22 - 2)
- Sottoparte 4.1 Disposizioni generali (20 - 2)

**b.** Alto numero di *giudizi positivi* (con relative *criticità*):

Maggiormente favorevoli sono stati i giudizi nei confronti della Parte:

- Sottoparte 4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro (57 giudizi positivi – 23 criticità)
- Sottoparte 5.2 Qualificazione del personale e Risorse umane (46 – 17)
- 4.3 Coordinamento ed interfaccia delle AC anche con altre autorità e istituzioni (38 – 15)
- Sottoparte 4.7 “efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali” (30 – 15)
- Sottoparte 4.7 “programmazione dei controlli” (29 – 12)
- Sottoparte 4.7 “gestione della documentazione” (25 – 6)
- Sottoparte 4.7 “programmazione dei controlli basata sul rischio” (24 – 10)
- Sottoparte 4.7 “imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali” (24 – 3)
- Sottoparte 4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza (24 – 7)
- Sottoparte 4.7 “categorizzazione in base al rischio degli OSA” (23 – 6)
- Sottoparte 4.8 “Sistema informativo” (23 – 10)
- Sottoparte 6.1 “obblighi generali in relazione all’organizzazione dei controlli ufficiali (23– 8)
- Sottoparte 6.1 “metodi e tecniche del controllo ufficiale” (23 – 6)
- Sottoparte 6.1 “relazioni sui controlli ufficiali” (23 – 4)
- Sottoparte 4.7 “raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi” (22 – 2)
- Sottoparte 5.1 “Formazione e addestramento” (21 – 13)
- Sottoparte 4.1 Disposizioni generali (20 – 2)



c. casi di equilibrio tra *giudizi positivi* e *criticità*

Ci sono alcuni elementi valorizzati ai quali corrisponde un altrettanto frequente riscontro di criticità come ad esempio:

- Sottoparte 4.4 Organizzazione (30 giudizi positivi – 27 criticità)
- Sottoparte 6.1 procedure documentate (27 – 24)
- Sottoparte 4.7 verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (28 – 22)
- Sottoparte 6.3 Conseguenze dei controlli (13 – 11)

d. casi di prevalenza di *criticità*

- Sottoparte 4.9 Risorse finanziarie (6 giudizi positivi – 8 criticità)
- Parte 9. Comunicazione e informazione (6 – 8)

e. casi di prevalenza di *raccomandazioni*

Il maggior numero di raccomandazioni ha riguardato le Sottoparti:

- Sottoparte 6.1 Organizzazione dei CU “procedure documentate” (34 raccomandazioni)
- Sottoparte 4.7 “verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali” (32 raccomandazioni)
- Sottoparte 4.5 “Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro” (28 raccomandazioni)
- Sottoparte 4.4 Organizzazione (25 raccomandazioni)
- Sottoparte 4.7 Sistema di gestione - “programmazione dei controlli” (24 raccomandazioni)
- Sottoparte 4.7 Sistema di gestione “efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali” (17 raccomandazioni)
- Sottoparte 6.3 Conseguenze dei controlli (17 raccomandazioni)
- Sottoparte 4.3 Coordinamento ed interfaccia “interna alla AC sanitaria” (16 raccomandazioni)
- Sottoparte 5.1 Formazione e addestramento (15 raccomandazioni)
- Sottoparte 6.1 Organizzazione dei CU “relazione sui controlli ufficiali” (14 raccomandazioni)
- Sottoparte 4.7 Sistema di gestione “programmazione dei controlli basata sul rischio” (12 raccomandazioni)
- Sottoparte 4.7 Sistema di gestione “gestione della documentazione” (11 raccomandazioni)
- Sottoparte 4.8 Sistema informativo (11 raccomandazioni)
- Sottoparte 4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità “gestione conflitti d'interesse” (10 raccomandazioni)
- Parte 9. Comunicazione e informazione (10 raccomandazioni)
- Sottoparte 4.7 Sistema di gestione “categorizzazione in base al rischio degli OSA” (8 raccomandazioni)

- Sottoparte 6.1 Organizzazione dei CU “metodi e tecniche del controllo ufficiale” (8 raccomandazioni)
- Sottoparte 5.2 Qualificazione del personale - “risorse umane” (7 raccomandazioni)
- Sottoparte 6.1 Organizzazione dei CU “obblighi generali in relazione all’organizzazione dei CU” (6 raccomandazioni)
- Sottoparte 10.1 Piani di emergenza (6 raccomandazioni)

**f.** casi di prevalenza di *osservazioni*

- Sottoparte 6.1 Organizzazione dei CU “procedure documentate” (17 osservazioni)
- Sottoparte 5.1 Formazione e addestramento (13 osservazioni)
- Sottoparte 4.4 Organizzazione (10 osservazioni)
- Sottoparte 4.7. Sistema di gestione “verifica dell’efficacia dei controlli ufficiali (9 osservazioni)
- Sottoparte 4.7 Sistema di gestione “gestione della documentazione” (8 osservazioni)
- Sottoparte 6.1 Organizzazione dei CU “metodi e tecniche del controllo ufficiale” (8 osservazioni)
- Sottoparte 6.1 “relazioni sui controlli ufficiali” (8 osservazioni)
- Sottoparte 6.2 “Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti” (8 osservazioni)
- Sottoparte 6.3 Conseguenze dei controlli (8 osservazioni)
- Sottoparte 4.5 Infrastrutture, attrezzature, e ambiente di lavoro (7 osservazioni)

Si riportano nella seguente **Tabella 3** un riepilogo degli elementi e criteri di funzionamento sui quali le ACR stanno concentrando la propria attenzione nel corso degli audit.

<b>Tabella 3 - Riepilogo aspetti sui quali gli audit Regionali stanno ponendo maggiore attenzione</b>	
<b>Elementi e criteri di funzionamento delle AC</b>	<b>Numero di Occorrenze</b> <i>(intese come sommatoria dei giudizi positivi, criticità, osservazioni e raccomandazioni)</i>
Infrastrutture, attrezzature e ambienti di lavoro (Sottoparte 4.5)	115
Procedure documentate (Sottoparte 6.1)	102
Organizzazione (Sottoparte 4.4)	92
Verifica dell'efficacia dei CU (Sottoparte 4.7)	91
Qualificazione del personale e Risorse umane (Sottoparte 5.2)	76
Programmazione dei CU (Sottoparte 4.7)	68
Efficacia e appropriatezza dei CU (Sottoparte 4.7)	66
Formazione e addestramento (Sottoparte 5.1)	62
Coordinamento e interfaccia AC "interna alla AC sanitaria" (Sottoparte 4.3)	53
Programmazione dei controlli basata sul rischio (Sottoparte 4.7)	51
Gestione della documentazione (Sottoparte 4.7)	50
Relazioni sui controlli ufficiali (Sottoparte 6.1)	49
Conseguenze dei controlli (Sottoparte 6.3)	49
Sistema informativo (Sottoparte 4.8)	48
Metodi e tecniche del controllo ufficiale (Sottoparte 6.1)	45
Gestione conflitti d'interesse (Sottoparte 4.2)	42
Categorizzazione in base al rischio (Sottoparte 4.7)	41
Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali (Sottoparte 6.1)	39
Imparzialità, qualità e coerenza dei CU (Sottoparte 4.7)	32
Raggiungimento obiettivi quali-quantitativi (Sottoparte 4.7)	30
Disposizioni generali (Sottoparte 4.1)	27
Audit art. 4(6) Reg. 882/2004 (Sottoparte 4.7)	26
Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti (Sottoparte 6.2)	25
Risorse finanziarie (Sottoparte 4.9)	21

Da una analisi dell'ultima colonna della "Tavola sinottica 2 - Riepilogo sintetico degli elementi rilevati nei 94 audit svolti dalle Regioni e Province autonome e rendicontati al Ministero" si evidenzia infine che, tra gli

aspetti che un maggior numero di Regioni non ha programmato, vi sono: “risorse finanziarie” (Sottoparte 4.9), Sistemi di allerta e piani di emergenza (Parte 10), coordinamento e interfaccia tra AC e altre strutture del SSN (Sottoparte 4.3), coordinamento e interfaccia tra AC e altri organi di controllo (Sottoparte 4.3), laboratori che effettuano analisi nell’ambito delle procedure di autocontrollo (Sottoparte 5.5), “diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi (Parte 8), sicurezza degli operatori (Sottoparte 5.3), capacità di laboratorio (Sottoparte 5.4), laboratori nazionali di riferimento (Sottoparte 5.4.3), sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali (Sottoparte 6.4), altre attività ufficiali (Parte 7), comunicazione e informazione (Parte 9).

g. *analisi delle cause profonde (root cause analysis)*

In **Tabella 4** è riportato un riepilogo schematico delle principali cause profonde (*root cause analysis*) delle criticità e/o raccomandazioni maggiormente ricorrenti, rilevate dalle Regioni e Province autonome negli audit effettuati nel 2022, e riferite alla corrispondente voce prevista dallo standard di funzionamento di cui alla Tavola sinottica 2.

<b>Tabella 4 – Criticità/raccomandazioni e cause profonde</b>	
<b>Elementi e criteri di funzionamento delle AC individuati dalle Regioni</b>	<b>Cause profonde indicate dalle Regioni</b>
Organizzazione in Sottoparte 4.4	<p>Carenze organizzative a causa di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mancata designazione dei Capi Servizio (2 Regioni);</li> <li>• Pensionamento, carenza di personale, insufficiente turnover (4 Regioni);</li> <li>• Procedure concorsuali lente (1 Regione);</li> <li>• Cambiamento frequente dell’organizzazione aziendale e dei relativi vertici (1 Regione);</li> <li>• Carenze nella specificazione di ruolo, funzioni e responsabilità nell’attribuzione degli incarichi al personale addetto ai CU (4 Regioni);</li> <li>• Mancanza di coordinamento all’interno dell’ACL (1 Regione).</li> </ul>
Programmazione dei controlli in Sottoparte 4.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carenze nella programmazione a causa di pensionamento di Direttori di Servizio, mancata individuazione e/o ritardo nella nomina dei Direttori di UO, mancato turnover del personale (5 Regioni)</li> <li>• La programmazione prevista dal Piano di programmazione annuale delle attività del Servizio viene inviata direttamente alla Regione, senza la presa in carico da parte del Direttore Generale o del Direttore del Dipartimento, soprattutto a fronte della dichiarata difficoltà, evidenziata dalla programmazione medesima, di raggiungere gli obiettivi prestazionali previsti dalla normativa vigente (2 Regioni).</li> <li>• Mancanza di una programmazione che tenga conto delle risorse di personale a causa di non sufficiente comprensione del ruolo e responsabilità (4 Regioni)</li> <li>• La programmazione è stata disattesa perché il campionamento è stato eseguito solo su segnalazione dell’allevatore, contravvenendo ai criteri di rischio stabiliti e all’assegnazione dei campionamenti ai diversi Dirigenti Veterinari (1 Regione).</li> </ul>
Formazione e addestramento in Sottoparte 5.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mancata programmazione delle attività di formazione (3 Regioni).</li> <li>• Difficoltà di mantenere un adeguato livello di formazione dei tecnici della prevenzione a causa di un elevato Turnover (1 Regione).</li> <li>• Carente verifica dell’efficacia della formazione del personale (3 Regioni).</li> <li>• Mancanza di formazione organizzata per il personale neoassunto (1 Regione).</li> </ul>

<p>Procedure documentate in Sottoparte 6.1</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carenze procedurali nelle modalità di gestione e comunicazione dei rapporti di prova a causa di errata interpretazione delle indicazioni nazionali e regionali (<i>1 Regione</i>).</li> <li>• Carenze di procedure dovute all'assenza del Direttore U.O. Complessa (<i>1 Regione</i>).</li> <li>• Carenze nella procedura operativa per l'esecuzione dei controlli nella filiera latte a causa di carico di lavoro eccessivo (<i>1 Regione</i>).</li> <li>• Carenze procedurali per il monitoraggio e verifica ai fini del riesame della programmazione a causa di inadeguata formazione del personale (<i>1 Regione</i>).</li> <li>• Carenze procedurali a causa di mancanza della procedura specifica per la gestione delle attività di verifica dell'efficacia dei CU, per l'attuazione dei CU pianificati, per le attività di formazione, per la gestione delle non conformità e per gli audit interni (<i>5 Regioni</i>).</li> <li>• Assenza di procedura per richiesta e rilascio delle certificazioni ufficiali a causa di mancanza di tempo e risorse per la sua definizione (<i>2 Regione</i>).</li> <li>• Difficoltà dei direttori di struttura ad acquisire metodologie di lavoro basate su procedure documentate, in linea con l'attuale normativa, a causa di età avanzata, formati in epoche precedenti, e mancato ricambio generazionale (<i>1 Regione</i>).</li> </ul>
<p>Categorizzazione in base al rischio degli OSA in Sottoparte 4.7</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carenze nella raccolta dei dati relativi alla produzione primaria a causa di assenza di una banca dati, unica e informatizzata (<i>1 Regione</i>).</li> <li>• Non adeguata categorizzazione a causa di carenze nella formazione del personale (<i>1 Regione</i>).</li> </ul>
<p>Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni) in Sottoparte 6.3</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inadeguata/carente applicazione delle procedure di verifica dell'efficacia e dell'applicazioni delle azioni correttive conseguenti (<i>3 Regioni</i>).</li> <li>• Gestione inadeguata di non conformità rilevate a causa di insufficienza formazione degli operatori (<i>1 Regione</i>).</li> </ul>
<p>Piani di emergenza Sottoparte 10.1</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assenza di Piani dipartimentali di emergenza a causa della mancata elaborazione e per riorganizzazioni ricorrenti e elevato turnover della dirigenza (<i>2 Regione</i>).</li> <li>• Mancata predisposizione di un Piano di gestione, di emergenza e crisi in sicurezza alimentare a causa dell'insufficiente numero di risorse umane, per mancato turnover negli anni (<i>1 Regione</i>).</li> <li>• Il piano di emergenza non risulta funzionalmente collegato con gli attori dell'unità di crisi a causa di carenza di efficienza amministrativa (<i>1 Regione</i>).</li> </ul>

## a) Principali azioni conseguenti

Le criticità segnalate nei rapporti di audit di settore e di sistema regionali hanno generato delle raccomandazioni per le autorità competenti locali, le quali hanno dovuto rispondere attraverso la formulazione di un piano d'azione con dettagli relativamente alla tempistica, alle azioni preventive e correttive da intraprendere al fine di poter arrivare alla rimozione e/o risoluzione delle criticità segnalate.

Tutte le Regioni prevedono meccanismi di verifica dell'avvenuta risoluzione delle non conformità, in alcuni casi procedendo anche a specifici audit di *follow up* (Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Lombardia, Marche, Piemonte e Veneto).

Per le “azioni correttive”, riferibili alle Parti e Sottoparti dello Standard, ed enumerate nella *Tavola sinottica 2* riportata nella sezione precedente, si ripropongono di seguito gli ambiti (ed eventuale specificazione della sotto-voce di dettaglio) per i quali sono state adottate il maggior numero di azioni correttive.

- 4.7 Sistema di gestione – verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (19 azioni correttive)
- 4.4 Organizzazione (17)
- 6.1 procedure documentate (14)
- 4.7 Sistema di gestione – efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (13)
- 4.7 Sistema di gestione – programmazione dei controlli basata sul rischio (9)
- 6.3 Conseguenze dei controlli (9)
- 4.7 Sistema di gestione – programmazione dei controlli (8)
- 9. Comunicazione e informazione (8)
- 4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambienti di lavoro – strumenti di controllo (7)
- 4.3 Coordinamento e interfaccia AC – interna alla AC sanitaria (6)
- 4.7 Sistema di gestione – gestione della documentazione (6)
- 4.8 Sistema informativo (6)
- 5.1 Formazione e addestramento (6)
- 5.2 Qualificazione del personale - risorse umane (6)

In particolare si segnala che le regioni Campania, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Marche, P.A. Bolzano, P.A. Trento, Puglia, Sicilia e Veneto, hanno adottato misure per migliorare e/o intensificare la verifica di efficacia dei controlli a livello aziendale.

La discrepanza tra il numero di raccomandazioni e il numero di azioni intraprese, visibile nella *Tavola sinottica 2* è da ascrivere alla tempistica del processo di audit, che contempla un arco temporale fino a 240 giorni dal momento dell'audit alla produzione del piano d'azione da parte dell'autorità oggetto di audit (Accordo CSR/Rep. 46/2013), e pertanto per alcune raccomandazioni i tempi di riscontro non sono ancora decorsi.

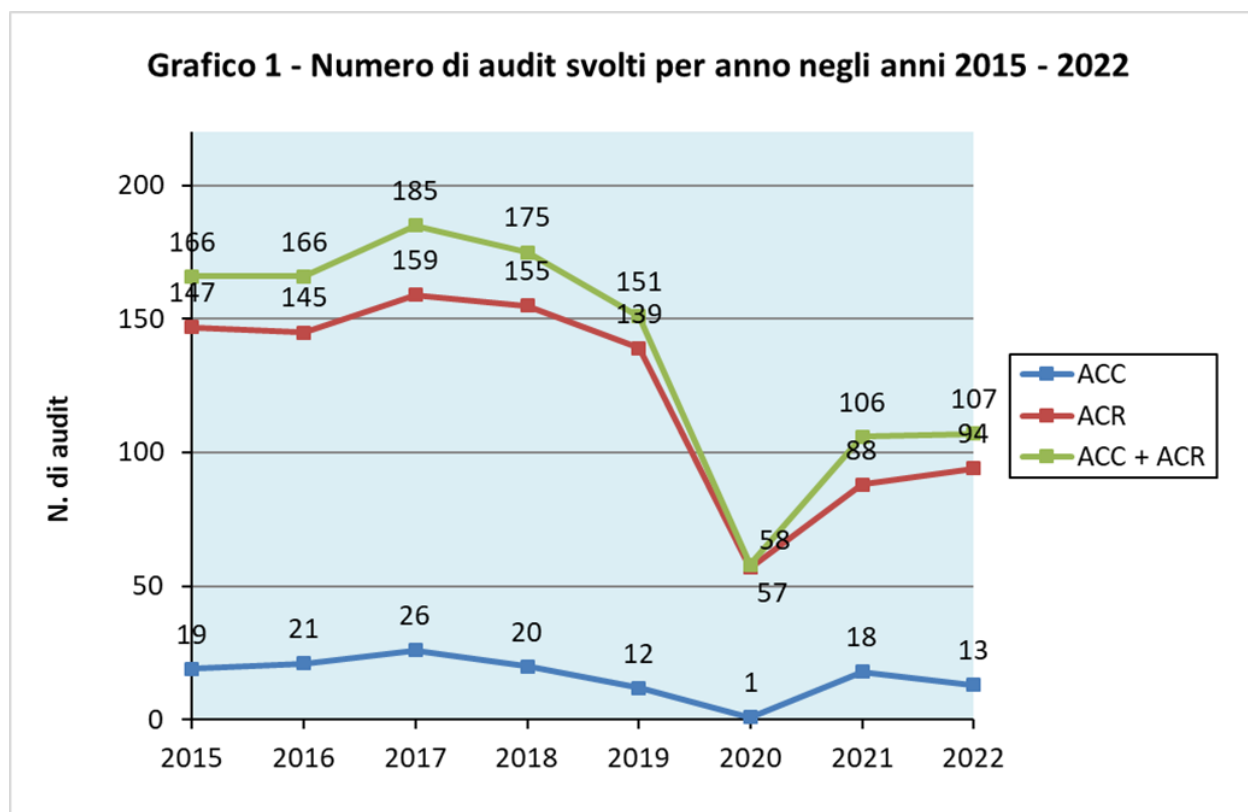
## CAPITOLO 2 - AUTOVALUTAZIONE E ANALISI CRITICA

### 2.1 - Conclusioni sull'attività di audit a cascata nel SSN

#### a) Trend della capacità di audit

In Italia nel 2022 sono stati svolti complessivamente 107 **audit sulle Autorità competenti** (13 svolti dal Ministero della salute sui sistemi regionali, 94 svolti dalle Regioni).

Nel Grafico 1 che segue sono esplicitati gli andamenti degli audit svolti dalle Autorità Competenti dal 2015 al 2022. Il grafico mostra il proseguimento della ripresa delle attività di audit nel 2022 anche se in modo meno marcato, rispetto alla variazione 2020 – 2021, da parte delle Regioni e PA ed in leggera flessione da parte del Ministero della Salute.



Nella seguente Tabella 5 sono riportati maggiori dettagli, rispetto a quelli del Grafico 1, con dati riferiti agli anni 2013 – 2022.

<b>Tabella 5 - Numero di audit svolti negli anni 2013- 2022 dalle AC</b>										
<b>Anno</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>
N° audit di sistema ACC su ACR	3	4	5	4	3	1	1	0	1	1
N° audit di settore ACC su ACR	19	14	14	17	23	19	11	1	15	12
<b>N° totale audit ACC su ACR</b>	<b>22</b>	<b>18</b>	<b>19</b>	<b>21</b>	<b>26</b>	<b>20</b>	<b>12</b>	<b>1</b>	<b>16</b>	<b>13</b>
<b>N° totale audit ACC su program. naz.</b>									2	0
N° audit di sistema ACR su ACL	24	47	23	23	13	20	20	5	9	12
N° audit di settore ACR su ACL	155	134	124	122	146	153	119	52	79	82
<b>N° totale audit ACR su ACL</b>	<b>179</b>	<b>181</b>	<b>147</b>	<b>145</b>	<b>159</b>	<b>173</b>	<b>139</b>	<b>57</b>	<b>88</b>	<b>94</b>
<b>N° totale audit ACC su ACR e ACR su ACL</b>	<b>201</b>	<b>199</b>	<b>166</b>	<b>166</b>	<b>185</b>	<b>193</b>	<b>151</b>	<b>58</b>	<b>106</b>	<b>107</b>
Audit interni al SGQ Regione Toscana	82	64	60	53	7	21	32	21	40	29
N° audit interni MdS su PCF (“PIF” fino al 2020)	2	3	2	6	6	5	3	3	7	5
N° audit interni MdS su USMAF*	1	2	2	2	2	1	4	0		

\* dal 2021 le competenze degli USMAF in materia di controlli sugli alimenti importati sono state trasferite ai PCF

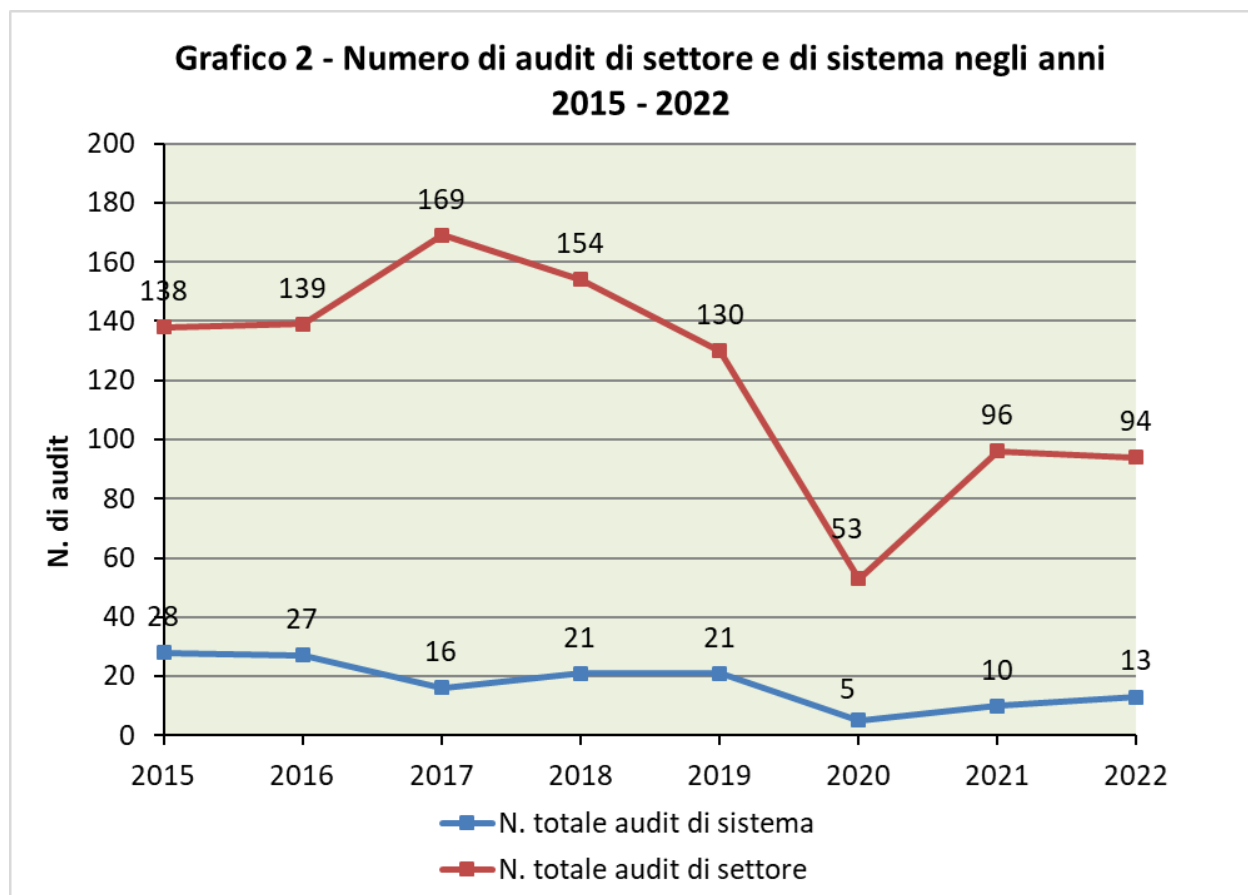
Dai dati della Tabella 5 è possibile desumere la ripresa delle attività di audit dopo l'emergenza pandemica del 2020 soprattutto nell'attività di audit svolta dalle Regioni: il 6,8% in più rispetto al 2021 rimanendo comunque marcatamente al di sotto (38,4% in meno) della media del numero di audit effettuati (152,6) nel quinquennio pre-pandemico 2015-2019.

Per quanto riguarda il Ministero, invece si è registrato un calo (18.7% in meno) rispetto alla decisa ripresa del 2021 dovuta anche al perfezionamento dell'attività di audit da remoto, sperimentata proprio nel 2021 e proseguita nel 2022. Inoltre anche per il Ministero si rileva nel 2022 una flessione del 33,6% in meno rispetto alla media del numero di audit effettuati dalla ACC su ACR (20) nel quinquennio pre-pandemico 2015-2019. Mostra una diminuzione, rispetto all'anno precedente, l'attività di audit sugli uffici periferici del Ministero, rappresentati a partire dal 2021 dai Posti di Controllo Frontalieri, che si attesta nel 2022 su valori leggermente al di sotto del valore medio di 6,6 (riferito al numero totale degli audit presso PIF e USMAF) registrati nel quinquennio pre-pandemico 2015-2019.

Complessivamente il sistema di audit nazionale si è attestato nel 2022 approssimativamente sul medesimo numero totale di audit svolti nel 2021. Tale numero (107) però risulta essere ancora il 37,8% di audit in meno, rispetto alla media (172,2) rilevata nel quinquennio 2015-2019 pre-pandemico.



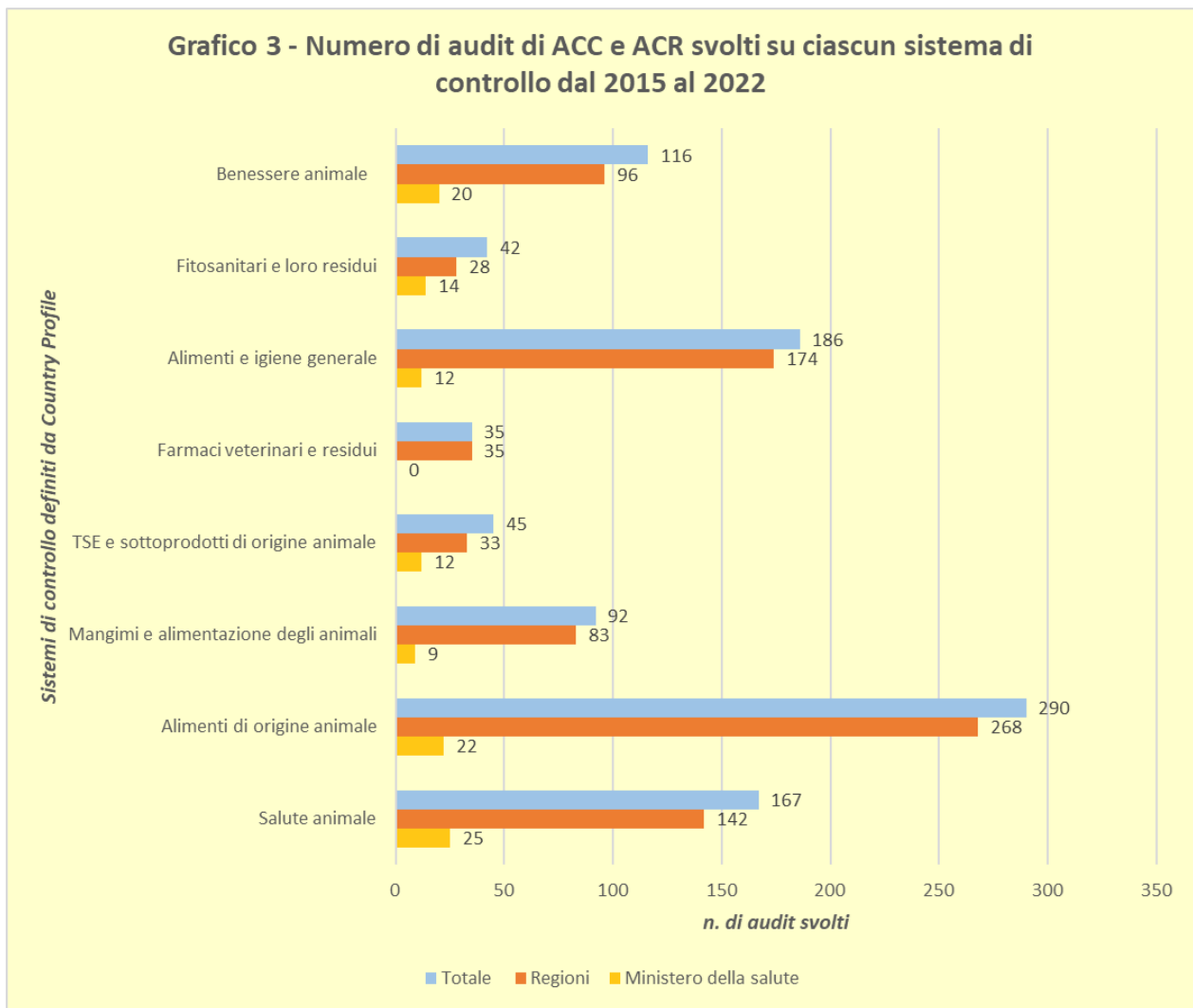
Il Grafico 2 conferma nel 2022 la ripresa sia nel numero degli audit di settore complessivamente svolti dalle Regioni e dal Ministero (94) che si era già manifestata nel 2021 (96) dopo il minimo raggiunto nel 2020 (53), sia nel numero di audit di sistema (13) che conferma la ripresa già evidente nel 2021 (10) dopo il minimo raggiunto nel 2020 (5).



Nel confronto con i valori medi 2015 - 2019, si rileva che il rapporto tra il valore 2022 e il numero medio di audit nel periodo 2015 - 2019 (146 per gli audit di settore e 22,6 per gli audit di sistema) è pari a 64,4% per gli audit di settore, valore superiore a quello rilevato per gli audit di sistema pari a 57,5%.

## b) Copertura dei Sistemi di controllo

Nel Grafico 3 che segue è riepilogato il numero di audit che hanno coinvolto, nell'arco temporale considerato, ciascuno dei "sistemi di controllo ufficiale" individuati nel Country Profile Italia. Si precisa che il numero complessivo di audit del grafico coincide con il numero effettivo di audit svolti, sebbene alcuni audit possono aver coinvolto più "sistemi di controllo" che, in questa sede, per necessità di elaborazione, sono stati attribuiti al sistema considerato preminente. Dal grafico si evince che ciascun "sistema di controllo" è stato oggetto di verifiche tramite audit, con l'obiettivo di garantire una copertura adeguata di tutti i campi di attività pertinenti.



Nel 2022, mentre le Regioni e PA globalmente hanno assicurato l'attività di audit in tutti gli otto sistemi di controllo definiti dal Country Profile, quello dei farmaci veterinari, peraltro già da diversi anni, non è incluso tra i settori oggetto di audit ministeriali.

### c) Copertura delle Autorità Competenti

Con l'attività di audit si è cercato di garantire una **adeguata copertura delle Autorità Competenti**, sia per quanto riguarda le Regioni e PA, che – se si tiene conto degli accorpamenti intercorsi nel frattempo – tutte le ASL.

La serie storica del numero di audit svolti dal Ministero ha consentito di individuare la effettiva capacità, le possibilità operative ed il livello di sostenibilità e di sistematicità, dell'attuale modello di sistema di audit adottato. Tuttavia la capacità di audit (numero di audit) registrata dal 2018 al 2022 per quanto riguarda gli

audit di sistema, non ha consentito al sistema di audit ministeriale (che prevede di norma un ciclo, per ciascuna Regione, di quattro audit di settore ed un audit di sistema) di concludere il 2° ciclo, in tutte le autorità competenti regionali nell'arco del quinquennio 2015-2019, né nei tre anni successivi. Infatti il 2° ciclo si è concluso solo nel 76% delle Regioni e Province Autonome. Il sistema ministeriale mostra un non completo raggiungimento del livello minimo di 17 audit di settore e 4 audit di sistema all'anno sulle Regioni e PA, nonché di 2 o 3 audit all'anno sui processi di pianificazione/programmazione nazionale, necessari a soddisfare nell'arco di un quinquennio una adeguata copertura delle autorità competenti e dei sistemi di controllo. Pertanto, già nel corso del 2023 è stata avviata la predisposizione di un piano d'azione per la risoluzione di tali criticità. Si prevede di mettere in campo le misure correttive di rinforzo del sistema di audit in modo da poterle attuare già nel corso del 2024.

In ogni caso, nel 2022, il Ministero della salute ha concluso il 2° ciclo di audit per la Provincia Autonoma di Trento, mentre in altre 10 Regioni sono stati effettuati gli audit di settore nell'ambito del completamento dei cicli.

Anche l'incremento del 6,8% del numero di audit svolto dalle Regioni nel 2022 è aumentato rispetto al 2021, ma comunque risulta sempre inferiore alla media del quinquennio prepandemico (152,6). In una Regione, peraltro, tali audit non sono di fatto stati condotti.

#### **d) Giudizi positivi e criticità del funzionamento delle AC emersi attraverso gli audit**

Nella seguente Tabella 6 sono evidenziati gli aspetti di funzionamento delle AC per i quali nei rapporti di audit dell'ACC e ACR sono stati complessivamente espressi il maggior numero di giudizi positivi.

<b>Tabella 6 - Numero di Giudizi Positivi che ricorrono con maggiore frequenza negli audit dell'ACC e dell'ACR nel 2022</b>	
<b>Elementi e criteri di funzionamento delle AC</b>	<b>Numero (ACC+ACR) di Giudizi positivi più frequenti nel 2022</b>
Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro (Sottoparte 4.5)	78
Coordinamento ed interfaccia delle AC anche con altre autorità e istituzioni (Sottoparte 4.3)	60
Qualificazione del personale (Sottoparte 5.2)	54
Programmazione dei controlli (Sottoparte 4.7)	41
Organizzazione (Sottoparte 4.4)	38
Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali (Sottoparte 6.1)	37

Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (in Sottoparte 4.7)	37
Procedure documentate (Sottoparte 6.1)	37
Sistema informativo (Sottoparte 4.8)	36
Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (Sottoparte 4.7)	36
Programmazione dei controlli basata sul rischio (Sottoparte 4.7)	32
Metodi e tecniche del controllo ufficiale (Sottoparte 6.1)	32
Imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali (Sottoparte 4.7)	31
Relazioni sui controlli ufficiali (Sottoparte 6.1)	31
Formazione e addestramento (Sottoparte 5.1)	30
Raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi (Sottoparte 4.7)	29
Categorizzazione in base al rischio degli OSA (Sottoparte 4.7)	29
Gestione della documentazione (Sottoparte 4.7)	29
Disposizioni generali (Sottoparte 4.1)	28
Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza (Sottoparte 4.2)	27
Audit art. 4(6) Reg. 882/2004 (Sottoparte 4.7)	25

In linea tendenziale la tabella evidenzia che alcuni aspetti di particolare rilevanza nell'assicurare il funzionamento delle AC sono tra i primi tre elementi valutati positivamente (Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro, il coordinamento e la qualificazione del personale).

Nella seguente Tabella 7 sono invece evidenziati gli aspetti di funzionamento delle AC per i quali nei rapporti di audit dell'ACC e ACR sono stati complessivamente espressi il maggior numero di Criticità e Raccomandazioni.

Tabella 7 - Numero di Criticità e Raccomandazioni che ricorrono con maggiore frequenza negli audit dell'ACC e dell'ACR nel 2022	
Elementi e criteri di funzionamento delle AC	Numero (ACC+ACR) di Criticità e Raccomandazioni più frequenti nel 2022
Procedure documentate (Sottoparte 6.1)	63
Organizzazione (Sottoparte 4.4)	58
Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (Sottoparte 4.7)	58
Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro (Sottoparte 4.5)	51
Programmazione dei controlli (Sottoparte 4.7)	43
Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (Sottoparte 4.7)	42

Coordinamento ed interfaccia delle AC anche con altre autorità e istituzioni (Sottoparte 4.3)	37
Conseguenze dei controlli -NC e sanzioni (Sottoparte 6.3)	34
Formazione e addestramento (Sottoparte 5.1)	33
Programmazione dei controlli basata sul rischio (Sottoparte 4.7)	27
Sistema informativo (Sottoparte 4.8)	27
Qualificazione del personale “risorse umane” (Sottoparte 5.2)	24
Relazioni sui controlli ufficiali (in Sottoparte 6.1)	24
Comunicazione e informazione (es. siti web) (Parte 9)	21
Metodi e tecniche del controllo ufficiale (Sottoparte 6.1)	20
Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza (Sottoparte 4.2)	19
Categorizzazione in base al rischio degli OSA (Sottoparte 4.7)	15
Gestione della documentazione (Sottoparte 4.7)	14

Dall'analisi della tabella emerge che gli aspetti più critici rilevati durante l'attività di audit svolta nel 2022 riguardano la presenza di procedure documentate, l'organizzazione, la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali e la disponibilità di infrastrutture, attrezzature e ambienti di lavoro. Quest'ultimo aspetto unitamente alle procedure documentate erano risultati critici anche nel 2021. Ciò dà tra l'altro evidenza della particolare attenzione riservata dagli auditor agli aspetti più operativi del controllo ed alla verifica della sua efficacia in linea con quanto stabilito dalla definizione di audit di cui all'articolo 3, paragrafo 1, numero 30, del Reg. UE 2017/625.

In sintesi le cause profonde più ricorrenti all'origine delle non conformità più frequenti, sono state rendicontate le seguenti:

- personale numericamente insufficiente a causa del mancato ricambio generazionale, dovuto al pensionamento degli addetti ai CU e al blocco delle assunzioni;
- difformità organizzativa delle autorità competenti, organizzazione incoerente e/o non funzionale;
- eccessiva frequenza dei processi di riorganizzazione delle AC;
- non adeguata attribuzione di compiti e responsabilità;
- carenze nel coordinamento (nelle e tra le AC);
- formazione degli addetti ai CU non adeguata;
- utilizzo di modulistica incoerente;
- anagrafica degli operatori del settore primario incomplete e/o poco fruibili;
- sistemi informatici non interoperanti;
- carenza nella categorizzazione del rischio degli operatori;
- carenza nelle procedure di programmazione;
- carenze nell'organizzazione dei piani di emergenza;
- carenze nell'attuazione delle procedure di verifica dell'efficacia dei CU

Riguardo agli aspetti giudicati positivamente e a quelli rilevati più critici, elencati nelle tabelle 6 e 7 si rinvia, per una lettura di maggior dettaglio, alle Tavole sinottiche 1 e 2.

In ogni caso è da rilevare che vi sono alcuni ambiti che permangono non sufficientemente auditati, come ad esempio quelli richiamati a pagina 14 per il Ministero [infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro – gestione strumenti di controllo (taratura ecc.); il diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi; la sicurezza degli operatori; i laboratori nazionali di riferimento; il sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali; le risorse finanziarie (es. tariffazione)] ed a pagina 29 per le Regioni [laboratori che effettuano analisi nell’ambito delle procedure di autocontrollo (in 11 Regioni); laboratori nazionali di riferimento (in 11); accreditamento delle prove di laboratorio (in 11); capacità di laboratorio (in 10); piani di emergenza (in 10); diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi” (in 9); sicurezza degli operatori (in 9)].