



Ministero della Salute

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

Relazione sull'attività di Audit 2020 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. Massimo Casciello

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

1 - Audit ACC su ACR.....	4
a) Programma di attività di audit per l’anno 2020.....	4
b) Numero e tipologia degli audit svolti e dei settori verificati.....	5
c) Principali evidenze e risultanze.....	6
d) Principali azioni conseguenti.....	8
2 - Audit ACR su ACL.....	11
a) Livello di attuazione delle attività di audit nel 2020.....	11
b) Principali evidenze e risultanze	12
c) Principali azioni conseguenti	19

CAPITOLO 2 - AUTOVALUTAZIONE E ANALISI CRITICA

1 - Conclusioni sull’attività di audit a cascata nel SSN	20
---	----

Legenda:

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
PCNP - Piano di Controllo Nazionale Pluriennale
PIF - Posto di Ispezione Frontaliera
PNAA – Piano Nazionale dell’Alimentazione Animale
PNBA – Piano Nazionale del Benessere Animale
PCNP - Piano di Controllo Nazionale Pluriennale
PNI- Piano Nazionale Integrato
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
USMAF - Ufficio di Sanità Marittima, Area e di Frontiera

CAPITOLO 1 – VERIFICHE

1 - Audit ACC su ACR

a) Programma di attività di audit per l’anno 2020

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 2020, 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. 4615 del 11.02.2020, è stato predisposto anche in accordo all’Intesa CRS rif 212 del 10 novembre 2016¹ recante “Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004”, 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 2020, prevedeva 4 *audit di sistema*, e 32 *audit di settore*, per un totale di 36 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.

¹ 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...]*

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

La situazione determinata dall'emergenza coronavirus e le misure di restrizione adottate dal Governo hanno reso di fatto necessario sospendere quanto programmato in merito all'attività di audit del 2020. Infatti l'impossibilità di effettuare missioni e la necessità di mantenere il distanziamento fisico, nonché la previsione del lavoro agile come modalità ordinaria di lavoro, hanno reso inattuabili gli audit tra le autorità competenti svolti con le modalità ordinarie. La sospensione è stata comunicata alle Regioni e PA con nota DGISAN prot 17720 del 14.05.2020.

Anche la Commissione UE, con nota Ref. Ares (2020)2207037 del 23.04.2020 indirizzata ai Chief Veterinary Officier degli Stati Membri, ha comunicato di aver sospeso tutti gli audit programmati dal Directorate F, dei quali 8 programmati in Italia. Nella medesima comunicazione la Commissione ha inoltre espresso la necessità di *"esplorare mezzi alternativi per eseguire l'audit o parte dell'audit, ad esempio attraverso una combinazione di scambi di informazioni, videoconferenze e minimizzazione o addirittura eliminazione del tempo trascorso in loco"*.

L'uso dei *"mezzi di comunicazione a distanza disponibili"* è stato anche autorizzato dall'articolo 5 del Regolamento UE/2020/466 per le attività di controllo ufficiale e per le altre attività ufficiali. Pertanto nelle more della individuazione di modalità di audit alternative e dei campi dell'audit che possono essere approfonditi da remoto, si è ritenuto necessario acquisire, con una specifica richiesta rivolta alle Regioni ed alle AASSLL, informazioni di maggior dettaglio sui controlli ufficiali ed altre attività ufficiali svolte durante la pandemia, per l'eventuale ri-orientamento dell'attività di audit ministeriale.

Successivamente, con la nota DGISAN prot. 36840 del 20.10.2020 è stato fornito alle medesime Regioni un riscontro circa la predetta ricognizione. In particolare, è emerso che tutte le Regioni hanno fornito indicazioni alle proprie Asl in merito alla riprogrammazione dei controlli basandosi sulla distinzione, indicata dal Ministero, tra attività *"differibili"* e *"indifferibili"*. E' emerso inoltre che parte del personale delle ASL dedicato alla Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria è stato utilizzato in supporto ai colleghi dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica per la gestione dell'emergenza COVID-19 sottraendo risorse all'attività di controllo. Per quanto riguarda l'attività di audit sulle ASL programmata dalle Regioni per il 2020, si è registrato un generale rinvio al secondo semestre, prevedendone una rimodulazione al ribasso, come si può evincere da quanto riportato nella sezione dedicata di questa relazione.

Nella citata nota sono state anche fornite le prime indicazioni per la realizzazione delle attività di audit da remoto, invitando a circoscrivere il campo dell'audit (ad es. documentale o verifica di sistemi informativi, ecc.) e a privilegiarne l'effettuazione dalla sede istituzionale. Tuttavia l'aumento dei contagi registrato nell'ultimo trimestre dell'anno 2020, ha ulteriormente limitato la mobilità del personale e l'accesso alla sede istituzionale. Un ulteriore e insuperabile pregiudizio alla possibilità di svolgere audit sulle Regioni, inclusi quelli da remoto, è derivato dal fatto che nel medesimo periodo anche i Servizi veterinari e alimentari regionali sono stati fortemente impegnati nella gestione della pandemia.

Nel corso del 2020 è stato dunque realizzato un solo audit nel settore della Peste Suina Africana. Una sintesi delle principali risultanze dell'unico audit di settore svolto nel 2020 (obiettivi della missione, principali punti di forza e criticità del sistema di controllo auditato) è consultabile nell'apposita area tematica dedicata agli “Audit sui sistemi sanitari regionali veterinari ed alimentari” del portale web, alla voce “attività”.

c) Principali evidenze e risultanze

In considerazione del mancato svolgimento dell'attività di audit, come sopra specificato, e dunque dell'assenza di risultanze da commentare, si è ritenuto di cogliere l'occasione per esaminare la capacità delle autorità competenti di svolgere audit assicurando una adeguata copertura di tutti i sistemi di controllo e di tutto il territorio. A tal fine sono stati inizialmente esaminate le informazioni desumibili dai risultati del Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, prorogato fino al 2019. In detto Piano, nell'ambito del Macro Obiettivo 10 concernente il “*Rafforzare le attività di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria per alcuni aspetti di attuazione del Piano Nazionale Integrato dei Controlli*”, l'obiettivo centrale “*Realizzare gli audit previsti dall'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento CE 882/2004*” è stato declinato nel seguente indicatore 10.12.1 “*Rendicontazione dell'attività di audit svolta*” al quale è stata affiancata la seguente descrizione operativa: “[...] *L'indicatore è soddisfatto qualora l'attività di audit regionale, svolta (o sotto la propria responsabilità) da tutte le articolazioni organizzative regionali competenti in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, qualora ve ne siano più di una abbia garantito: a) annualmente una copertura territoriale pari o superiore al 20% delle ASL b) ed una copertura annuale del 20% dei sistemi di controllo (SC) di cui al “Country Profile Italia” della Commissione europea:*

- *SC della salute animale*
- *SC degli alimenti di origine animale*
- *SC dei mangimi e della alimentazione degli animali*
- *SC delle TSEs e dei sottoprodotto di origine animale*
- *SC dei farmaci veterinari e residui*
- *SC degli alimenti e dell'igiene generale*
- *SC dei fitosanitari e dei loro residui*
- *SC del benessere animale.”*

Tale indicatore era volto a raggiungere, nell'arco del quinquennio, la copertura di tutti i sistemi di controllo e di tutto il territorio (standard: “*Tutte le articolazioni organizzative regionali competenti in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria hanno svolto attività di audit su tutte le autorità competenti locali (ASL) e hanno assicurato una copertura di tutti i sistemi di controllo di cui al “Country Profile Italia” della Commissione europea*” - PNP 2014-2019)

Tuttavia dall'esame delle relazioni finali dei Piani Regionali della Prevenzione non sono emerse informazioni adeguate a supportare la valutazione del raggiungimento dell'obiettivo su base nazionale.

Pertanto, al fine di misurare egualmente il suddetto indicatore, si è deciso di avvalersi anche dei dati resi disponibili dalle rendicontazioni che le Regioni trasmettono annualmente all'ufficio 3-audit della DGISAN ai fini della predisposizione della relazione al PNI, nonché delle informazioni rese disponibili per le Certificazioni adempimenti LEA.

Dall'esame dei documenti ricevuti per la Certificazione LEA è emerso che solo nel 2016 tutte le Regioni e PA hanno garantito la completa soddisfazione di entrambi i criteri stabiliti per misurare l'indicatore del PNP, come risulta dall'esito della certificazione del Comitato LEA riportato di seguito: 2015-85% [18 Regioni]; 2016-100% [21 Regioni]; 2017-95% [20 Regioni]; 2018-91% [19 Regioni]; 2019-95% [20 Regioni].

Utilizzando invece le informazioni derivanti dai flussi informativi per la predisposizione delle Relazione Annuale al PNI emergono elementi di maggior dettaglio, riportati nella Tabella 1 che segue.

Sistemi di audit regionali	Copertura sistemi di controllo Numero di audit									Totale ASL	% Copertura territoriale ASL
	salute animale	alimenti di origine animale	mangimi e alimentazione degli animali	TSE e sottoprodoti di origine animale	farmaci e residui	alimenti e igiene generale	fitosanitari e loro residui	benessere animale	% copertura sistemi		
ABRUZZO	5	10	4	0	4	13	2	16	87	4	100
BASILICATA	4	7	4	4	2	6	3	1	100	2	100
BOLZANO	0	11	1	0	0	2	0	0	37	1	100
CALABRIA	14	1	X	0	2	2	0	1	75	5	100
CAMPANIA	11	18	2	2	4	19	3	7	100	7	100
E. ROMAGNA	4	3	8	0	X	13	0	7	75	8	100
FRIULI V. G.	12	18	8	3	0	2	1	0	75	5	100
LAZIO	18	22	7	7	7	25	4	6	100	10	100
LIGURIA	6	3	2	1	2	2	1	1	100	5	100
LOMBARDIA	16	50	2	2	4	15	2	15	100	8	100
MARCHE	5	7	1	2	1	3	2	1	100	5	100
MOLISE	3	1	1	0	1	3	1	2	87	1	100
PIEMONTE	8	4	4	0	1	9	0	2	75	12	100
PUGLIA	2	1	5	0	1	5	2	0	75	6	100
SARDEGNA	4	1	3	0	0	3	0	3	62	8	100
SICILIA	1	3	1	1	1	2	1	2	100	9	100
TOSCANA	2	5	5	1	X	4	0	X	87	3	100
TRENTO	0	4	0	0	0	3	1	1	50	1	100
UMBRIA	3	7	X	1	2	5	X	0	87	2	100
V. D'AOSTA	1	1	0	0	1	2	1	0	62	1	100
VENETO	2	13	1	0	X	8	X	1	87	9	100

“X”: sistemi di controllo coperti nell’ambito di audit svolti su altri sistemi di controllo

Dalla tabella si evince che nel quinquennio tutte le Regioni e PA hanno assicurato la completa copertura territoriale interessando con la propria attività di audit tutte le ASL del territorio. Tale aspetto è in linea con quanto stabilito dal capitolo 3 dell’Allegato A dell’Accordo CSR 46 del 7 febbraio 2013 recante: «*Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell’attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria*».

Meno efficace invece è risultata essere stata la copertura dei sistemi di controllo. Infatti solo 7 Regioni (33%) hanno assicurato una completa copertura, nel quinquennio, di tutti sistemi di controllo di cui al “Country Profile Italia”, mentre 5 Regioni (24%) hanno assicurato la copertura di 7 degli 8 sistemi di controllo e 5 Regioni (24%) hanno coperto 6 degli 8 sistemi. Le restanti 4 Regioni/PA hanno coperto dai 3 ai 5 sistemi di controllo.

I sistemi di controllo che hanno ricevuto un minor numero di audit da parte delle Regioni/PA nel corso del quinquennio sono i seguenti: “*SC delle TSEs e dei sottoprodotto di origine animale*”, “*SC dei fitosanitari e dei loro residui*”, “*SC del benessere animale*”, “*SC dei farmaci veterinari e residui*”. Mentre i restanti sistemi (“*SC della salute animale*”, “*SC degli alimenti di origine animale*”, “*SC dei mangimi e della alimentazione degli animali*”, “*SC degli alimenti e dell’igiene generale*”) sono stati considerati prioritari per la quasi totalità delle Regioni.

d) Principali azioni conseguenti

Sebbene non siano stati effettuati audit nel corso del 2020, si è proseguito con le attività mirate alla risoluzione di alcune criticità.

E’ stata data quindi attuazione al Piano di Azione del Ministero della Salute per soddisfare la seguente Raccomandazione n.1 formulata nell’ambito del rapporto di audit DG(SANTE)/2018-6314 relativo ai sistemi di audit nazionali: “*Il Ministero della salute e l’Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari dovrebbero entrambi rafforzare l’approccio sistematico per quanto riguarda la definizione dei programmi di audit, in modo che il processo di pianificazione possa dimostrare che gli audit interni raggiungono gli obiettivi del regolamento (CE) n. 882/2004, al fine di garantire che non vi siano lacune nella copertura degli audit e che le attività di pianificazione e programmazione dei controlli ufficiali espletate a livello centrale siano incluse nel processo*”.

Con il Piano di Azione (trasmesso alla Commissione europea con nota DGISAN n. 35942 del 19/9/2018) è stato previsto, in particolare, quanto segue:

<<Il MdS, cogliendo le opportunità di affinamento del processo valutativo, per rafforzare ulteriormente l’attività di valutazione interna, programma di predisporre:

- a) *la progettazione, entro il primo semestre del 2020, di audit che includano le attività di pianificazione e programmazione dei controlli ufficiali espletate a livello centrale.*
- b) *la successiva attuazione del progetto mediante l'avvio, entro il medesimo anno, dell'attività di audit riguardanti le suddette attività.>>*

Sulla base dell'impegno assunto con la Commissione UE, l'Ufficio 3-audit ha elaborato la procedura interna per la realizzazione degli audit per l'analisi dei processi ministeriali di pianificazione/programmazione nazionale.

A causa delle difficoltà operative, dovute all'emergenza pandemica, ed all'avvicendamento dei vertici dirigenziali intervenuta nel corso del 2020, è stato però necessario posticipare al 2021 l'attuazione di 2 audit interni.

Oltre a quanto sopra, si è proseguito nel processo di valutazione delle performance regionali nell'ambito del sistema di Certificazione degli adempimenti LEA e nell'attuazione delle procedure di affiancamento delle Regioni in “Piano di Rientro”. Entrambe i suddetti meccanismi favoriscono l'adozione da parte delle Regioni di misure preventive e correttive di portata sistematica. Nel 2020 infatti le Regioni in Piano di rientro hanno proseguito l'attuazione dei propri Programmi Operativi 2016-2018 e 2019-2021, nell'ambito dei quali sono state individuate azioni specifiche per affrontare criticità evidenziate anche, ma non solo, durante gli audit ministeriali.

Altro processo che contribuisce al miglioramento del sistema di controllo ufficiale è il monitoraggio dell'applicazione dell'Accordo CSR/Rep. 46/2013 concernente lo Standard di funzionamento delle autorità competenti. Il Tavolo Tecnico di coordinamento, istituito con tale Accordo, si è riunito una volta nel corso del 2020, ed ha analizzato sia i risultati del monitoraggio dell'attuazione dell'Accordo, sia i risultati di audit sul SSN. Durante tale riunione il Tavolo ha apprezzato i positivi esiti esposti rispettivamente nella “Relazione sull'attuazione dello Standard di funzionamento” e nella “Relazione sul Sistema Nazionale di Audit” predisposte dall'Ufficio 3-Audit. Il Tavolo sulla base di quanto esaminato, ha deciso di proseguire nelle attività di monitoraggio, nonostante l'abrogazione del Regolamento 882/204 sul quale si basa detto Accordo, poiché gli elementi valutati sono stati ritenuti facilmente riconducibili a quelli presenti anche nel Regolamento UE 2017/625.

Il monitoraggio dello stato di attuazione dell'Accordo CSR/Rep. 46/2013 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, La Relazione sull'attuazione dello Standard di funzionamento è pubblicata nell'apposita area tematica del portale web istituzionale dedicata agli “Audit sui sistemi sanitari regionali veterinari ed alimentari”.

(http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=sanitaAnimale&menu=audit)

Infine, il Tavolo ha deciso di dare avvio ad un gruppo di lavoro per la revisione e l'aggiornamento dell'Accordo CSR/Rep. 46/2013 per adeguarlo al Regolamento UE 2017/625 e, parallelamente proseguire nel monitoraggio annuale del processo di autovalutazione dello Standard.

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 2020

Tutte le **21 Regioni/PA** hanno attuato un sistema di audit sulle Aziende sanitarie locali (Autorità competenti Locali – ACL). In merito alla trasparenza del sistema di audit, si segnala che molte Regioni pubblicano sul proprio portale web istituzionale i programmi di audit, i report e/o la rendicontazione dell’attività svolta.

Alcune di esse hanno anche adottato modelli di gestione espressamente tesi a giungere alla conformità alle norme di standardizzazione ISO 9001. In particolare si segnala che le Regioni Toscana e Campania hanno rendicontato che tutte le proprie ASL sono certificate ISO 9001.,

Nell’anno 2020, le Regioni hanno svolto **5** audit di sistema (1 Abruzzo, 1 Lombardia, 1 Piemonte, 2 Veneto) e **52** 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

- 4 nel settore “Piani di risanamento e sorveglianza” (2 Calabria inclusa condizionalità, 2 Campania)
- 1 nel settore “Biosicurezza” (1 Campania incluso benessere animale)

b. Sistema di controllo degli alimenti di origine animale

- 1 nel settore “Uova e ovoprodotti” (Abruzzo)
- 6 nel settore “Latte e derivati” (1 Basilicata, 1 Calabria incluso PNAA e PNBA, 1 Campania, 1 P.A. Trento, 1 Puglia, 1 Veneto incluso conserve vegetali e prodotti da forno)
- 14 nel settore “Carni e prodotti a base di carne” (1 Calabria, 9 Friuli Venezia Giulia, 3 P.A. Bolzano carni rosse, 1 Toscana incluso mangimi);
- 1 nel settore “Miele e altri prodotti dell’alveare” (Veneto, incluso produzione di carne ovi-caprina)
- 3 nel settore “Esportazione di prodotti di origine animale” (3 Lombardia)
- 1 nel settore “Import/Export” (Piemonte)

c. Sistema di controllo dei mangimi e della alimentazione degli animali

- 6 nel settore “Alimentazione animale” (1 Abruzzo, 1 Basilicata, 1 Campania, 1 Emilia Romagna, 1 P. A. Bolzano, 1 Sardegna)

d. Sistema di controllo delle TSE e dei sottoprodotti di origine animale (SOA)

- 1 nel settore “TSE e SOA” (1 Friuli Venezia Giulia)
- 1 nel settore “Sottoprodotti di origine animale” (1 Campania)

e. Sistema di controllo dei farmaci e dei residui

- 1 nel settore nel settore “Farmacosorveglianza” (1 Puglia)

f. Sistema di controllo degli alimenti e dell’igiene generale

- 5 nel settore “Igiene generale alimenti” (3 Friuli Venezia Giulia, 1 P.A. Bolzano, 1 P.A. Trento)
- 2 nel settore “Ristorazione collettiva” (1 Abruzzo, 1 Puglia)
- 2 nel settore “Allerta rapida” (1 Basilicata, 1 Piemonte)
- 1 nel settore “Gestione flussi LEA” (Abruzzo)

g. Sistema di controllo del benessere animale

- 2 nel settore “Randagismo” (1 Abruzzo, 1 Basilicata)

Nel 2020, anno caratterizzato dalla diffusione della pandemia da Covid-19 che ha notevolmente influito sulla programmazione ed attuazione delle attività di audit delle Regioni, le stesse hanno effettuato prevalentemente da remoto complessivamente 57 audit rispetto ai complessivi 105 programmati da tutte le Regioni tranne Molise e Sicilia, realizzando perciò il 59,8% dell’attività programmata dalle medesime. A tali audit vanno aggiunti i 21 audit interni del Sistema Gestione della Qualità (SGQ) effettuati in Toscana. Le Regioni che hanno segnalato particolari difficoltà operative, che hanno impedito di fatto la realizzazione di audit durante l’anno, sono state: Lazio, Liguria, Marche, Molise, Sicilia, Umbria, Valle d’Aosta.

Occorre segnalare che il Sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui, uno degli otto sistemi di controllo definiti dal Country Profile non è stato oggetto di audit.

b) Principali evidenze e risultanze

La tavola sinottica 1, 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. 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.

Le Regioni, nell’inviare la propria rendicontazione al Ministero della salute hanno dovuto classificare e sistematizzare gli elementi riportati nei propri rapporti di audit, sulla base delle voci dell’elenco (criteri operativi) previsto dallo standard di funzionamento delle attività di controllo ufficiale, di cui al Capitolo 1 dell’Accordo CSR/Rep. 46/2013. 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 esplicativi gli ambiti meritevoli di miglioramento. Il riferimento al citato Capitolo 1 dell’Accordo risulta utile, in quanto i criteri operativi delle Autorità competenti, previsti dal Regolamento CE) 882/2004 e da altre normative, sono stati riorganizzati dall’Accordo CSR/Rep. 46/2013 in forma di “standard” per garantire un approccio coerente ed uniforme nelle attività di audit.

Vale la pena segnalare che a dicembre 2019 è entrato in attuazione il Regolamento (UE) 2017/625 che abroga il Regolamento CE) 882/2004. Tuttavia come concordato nel corso della riunione del Tavolo Tecnico di Coordinamento, istituito dal capitolo 4 del citato Accordo, è ancora possibile fare riferimento a quest’ultimo in quanto gli elementi ivi presenti possono trovare un corrispettivo nel Reg. 2017/625.

2020	Tavola sinottica 1 - Riepilogo sintetico degli elementi rilevati nei 57 audit svolti dalle Regioni e Province autonome e rendicontati al Ministero								
INDICE dello Standard di Funzionamento (Cap. 1 del 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*	
Parte 1. Scopo e campo di applicazione		////	////	////	////	////	////	////	
Parte 2. Riferimenti normativi recanti i requisiti per le autorità competenti		////	////	////	////	////	////	////	
Parte 3. Definizioni ed acronimi		////	////	////	////	////	////	////	
Parte 4. Autorità competente	4.1 Disposizioni generali		18	////	2	1	1	1	0
	4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza	gestione conflitti d'interesse	13	////	0	2	3	0	0
	4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni	interna alla AC sanitaria	18	non descritte	2	1	3	2	0
				incomplete/generiche	2				
				non attuate	0				
		tra AC e altre strutture del SSN	13	non descritte	0	1	3	3	2
				incomplete/generiche	2				
				non attuate	0				
		tra AC e altri organi di controllo	3	non descritte	0	0	1	0	2
				incomplete/generiche	0				
				non attuate	0				
	4.4 Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi)		10	////	3	2	6	3	0
	4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro	automezzi	12	////	1	0	1	1	0
		strumenti di controllo (termometri, sonde, ecc)	11	////	0	0	0	0	0
		gestione strumenti di controllo (taratura ecc.)	5	////	0	0	0	0	1
		strumenti di comunicazione/informazione (pc, cellulari, internet, ecc.)	13	////	1	2	1	1	0
		ambienti di lavoro	10	////	0	0	0	0	0
	4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)		////	////	////	////	////	////	////
	programmazione dei controlli	32	////	3	5	1	1	0	
4.7 Sistema di Gestione	4.7.1 Controllo	programmazione dei controlli basata sul rischio	30	////	4	3	3	3	0
		categorizzazione in base al rischio degli OSA	29	////	3	3	1	2	0
		gestione della documentazione	27	////	3	3	2	1	0
		4.7.2 Controllo	28	inadeguata copertura dei settori di controllo	0	0	1	0	0
				insufficiente attuazione dei controlli ufficiali programmati	2	6	1	1	0
				carente capacità di rilevazione delle NC	1	6	2	1	0
				inappropriati metodi e tecniche di controllo utilizzati	2	1	2	1	0
	4.7.3 Controllo	imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali	28	////	0	0	0	0	0
		raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi	27	////	3	5	6	3	1

		<i>audit art. 4(6) Reg. 882/2004</i>	21	////	2	6	2	1	1	
				<i>assente</i>	3	0	4	2	0	
				<i>prevista ma non applicata</i>	0	0	0	0	0	
			11	<i>incompleta (solo verifica "a posteriori" o solo verifica "in tempo reale")</i>	1	1	3	0	0	
				<i>copertura insufficiente dell'attività di verifica degli addetti al CU</i>	3	0	3	2	0	
		4.8 Sistema informativo	22	////	6	8	5	3	0	
		4.9 Risorse finanziarie (es. tariffazione)	8	////	0	1	1	0	0	
Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio	5.1 Formazione e addestramento	13	////		4	1	5	3	0	
	5.2 Qualificazione del personale	13	////		3	0	3	1	0	
	<i>risorse umane</i>	8	////		7	2	5	0	0	
	5.3 Sicurezza degli operatori	10	////		0	0	1	0	1	
	5.4 Capacità di laboratorio	0	////		1	0	0	0	5	
	<i>accreditamento delle prove</i>	0	////		0	0	0	0	5	
	5.4.3 Laboratori nazionali di riferimento	0	////		0	0	0	0	5	
	5.5 Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo	0	////		0	0	1	0	4	
Parte 6. Controllo ufficiale	<i>obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali</i>	14	////		1	0	3	0	0	
				<i>assenti</i>	1	1	0	0	0	
				<i>generiche/incomplete</i>	2	0	3	1	0	
				<i>presenti ma non applicate</i>	0	0	0	0	0	
			11	<i>mancanza di addestramento sull'attuazione delle procedure</i>	0	0	1	0	0	
				<i>non aggiornate</i>	3	3	10	2	0	
				<i>metodi e tecniche del controllo ufficiale</i>	1	0	1	1	0	
				<i>relazioni sui controlli ufficiali</i>	1	4	6	0	0	
				6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti	8	4	4	1	0	
				6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)	13	3	2	0	0	
				6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali	8	1	1	0	0	
Parte 7. Altre attività ufficiali		0	////		0	1	1	0	10	
Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi		5	////		0	1	1	0	3	
Parte 9. Comunicazione e informazione (es. siti web)		7	////		1	1	4	0	4	
Parte 10. Sistemi di allerta e Piani di emergenza	10.1 Piani di emergenza	4	////		0	0	2	0	4	
	10.2 Sistemi di allerta	4	////		1	3	5	0	2	
Totale		532			83	87	115	47	45	

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 emerge che i *giudizi positivi* sono 532 rispetto alle 83 criticità. Inoltre si possono trarre le seguenti conclusioni:

a. casi di prevalenza dei *giudizi positivi*

Gli elementi maggiormente valorizzati dagli auditor regionali sono:

- 4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro (51)
- 4.3 Coordinamento e interfaccia delle AC, anche con altre autorità e istituzioni (34)
- Sottoparte 4.7 “programmazione dei controlli” (32)
- Sottoparte 4.7 “programmazione dei controlli basata sul rischio (30)
- Sottoparte 4.7 “categorizzazione in base al rischio degli OSA” (29)
- Sottoparte 4.7 “efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali” (28)
- Sottoparte 4.7 “imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali” (28)
- Sottoparte 4.7 “gestione della documentazione” (27)
- Sottoparte 4.7 “raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi” (27)
- Sottoparte 4.8 “sistema informativo” (22)

b. casi di prevalenza di *giudizi positivi* rispetto alle *criticità*

Maggiormente favorevoli sono stati i giudizi nei confronti della Parte:

- 4.5 “Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro” (51 giudizi positivi – 2 criticità)
- Sottoparte 4.7 “programmazione dei controlli” (32 giudizi positivi – 3 criticità)
- Sottoparte 4.7 “programmazione dei controlli basata sul rischio” (30 giudizi positivi – 4 criticità)
- Sottoparte 4.7 “categorizzazione in base al rischio degli OSA” (29 giudizi positivi – 3 criticità)
- Sottoparte 4.7 “efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali” (28 giudizi positivi – 5 criticità)
- Sottoparte 4.7 “imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali” (28 giudizi positivi – 0 criticità)
- Sottoparte 4.7 “raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi” (27 giudizi positivi – 3 criticità)
- 4.8 “Sistema informativo” (22 giudizi positivi – 6 criticità)
- Sottoparte 4.7 “audit art. 4(6) Reg. 882/2004” (21 giudizi positivi – 2 criticità)
- 5.2 “Qualificazione del personale” (21 giudizi positivi – 10 criticità)
- 4.3 Coordinamento ed interfaccia “interna alla AC sanitaria” (– 18 giudizi positivi – 4 criticità)
- Sottoparte 6.1 “metodi e tecniche del controllo ufficiale” (15 giudizi positivi – 1 criticità)

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: criticità come ad esempio:

- 5.2 Qualificazione del personale “risorse umane” (8 giudizi positivi – 7 criticità)

d. casi di prevalenza di *criticità*

Non risultano Sottoparti con prevalenza di criticità.

e. casi di prevalenza di *raccomandazioni*

Il maggior numero di raccomandazioni ha riguardato le Sottoparti:

- 4.7 Sistema di gestione - “verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali” (15 raccomandazioni)
- 6.1 Organizzazione dei CU “procedure documentate” (14 raccomandazioni)
- 5.2 Qualificazione del personale (8 raccomandazioni)
- 4.7 Sistema di gestione “efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali” (6 raccomandazioni)
- 4.4 Organizzazione (6 raccomandazioni)
- 4.7 Sistema di gestione “raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi” (6 raccomandazioni)

f. casi di prevalenza di *osservazioni*

- 4.7. Sistema di gestione “efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (19 osservazioni)
- 4.8 Sistema informativo (8 osservazioni)
- 4.7 Sistema di gestione “audit art. 4(6) Reg. 882/2004” (6 osservazioni)

Si riportano nella seguente Tabella 2 un riepilogo degli elementi e criteri di funzionamento sui quali le ACR stanno concentrando la propria attenzione nel corso degli audit.

Tabella 2 - Riepilogo aspetti sui quali gli audit Regionali stanno ponendo maggiore attenzione	
Elementi e criteri di funzionamento delle AC	Numero di Occorrenze <i>(intese come sommatoria dei giudizi positivi, criticità, osservazioni e raccomandazioni)</i>
Efficacia e appropriatezza dei CU (in Sottoparte 4.7)	58
Infrastrutture, attrezzature e ambienti di lavoro (Sottoparte 4.5)	57
Programmazione dei CU (in Sottoparte 4.7)	41
Sistema informativo (Sottoparte 4.8)	41
Raggiungimento obiettivi quali-quantitativi (in Sottoparte 4.7)	41
Qualificazione del personale (Sottoparte 5.2)	41
Programmazione dei controlli basata sul rischio (in Sottoparte 4.7)	40
Categorizzazione in base al rischio (in Sottoparte 4.7)	36
Gestione della documentazione (in Sottoparte 4.7)	35
Procedure documentate (in Sottoparte 6.1)	35
Audit art. 4(6) Reg. 882/2004 (in Sottoparte 4.7)	31
Verifica dell'efficacia dei CU (in Sottoparte 4.7)	29
Imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali (in Sottoparte 4.7)	28
Coordinamento e interfaccia AC “interna alla AC sanitaria” (in Sottoparte 4.3)	26
Formazione e addestramento (Sottoparte 5.1)	23
Disposizioni generali (Sottoparte 4.1)	22
Organizzazione (Sottoparte 4.4)	21
Relazioni sui controlli ufficiali (in Sottoparte 6.1)	21
Conseguenze dei controlli (Sottoparte 6.3)	21
Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti (Sottoparte 6.2)	20

Da una analisi dell'ultima colonna della “*Tavola sinottica 1 - Riepilogo sintetico degli elementi rilevati nei 57 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: “laboratori che effettuano analisi nell’ambito delle procedure di autocontrollo” (Sottoparte 5.5), “laboratori nazionali di riferimento” (Sottoparte 5.4.3), “altre attività ufficiali” (Parte 7), “piani di emergenza” (Sottoparte 10.1), “capacità di laboratorio” e “accreditamento delle prove” (Sottoparte 5.4), “diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi (Parte 8), comunicazione e informazione (Parte 9).

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, Lazio, Liguria Marche, P.A. Trento, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia e Veneto).

Per le “*azioni correttive*”, riferibili alle Parti e Sottoparti dello Standard, ed enumerate nella *Tavola sinottica 1* 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.

- 5.2 Qualificazione del personale - risorse umane (6)
- 4.7 Sistema di gestione - verifica dell’efficacia dei CU (4)
- 4.3 Coordinamento e interfaccia AC - tra AC e altre strutture del SSN (3)
- 4.4 Organizzazione (3)
- 4.7 Sistema di gestione – efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (3)
- 4.7 Sistema di gestione – programmazione dei controlli basata sul rischio (3)
- 4.7 Sistema di gestione – raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi (3)
- 4.8 Sistema informativo (3)
- 5.1 Formazione e addestramento (3)
- 6.1 procedure documentate (3 azioni correttive)

In particolare si segnala che le regioni Basilicata, Calabria, Campania, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Lazio, Lombardia, Marche, P.A. Bolzano, P.A. Trento, Puglia, Umbria, Sardegna, 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 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/Rep. 46/2013), e pertanto per alcune raccomandazioni i tempi di riscontro non sono ancora decorsi.

CAPITOLO 2 - AUTOVALUTAZIONE E ANALISI CRITICA

1 - Conclusioni sull'attività di audit a cascata nel SSN

In Italia nel 2020 sono stati svolti complessivamente 58 **audit sulle Autorità competenti** (1 svolto dal Ministero della salute sui sistemi regionali, 57 svolti dalle Regioni).

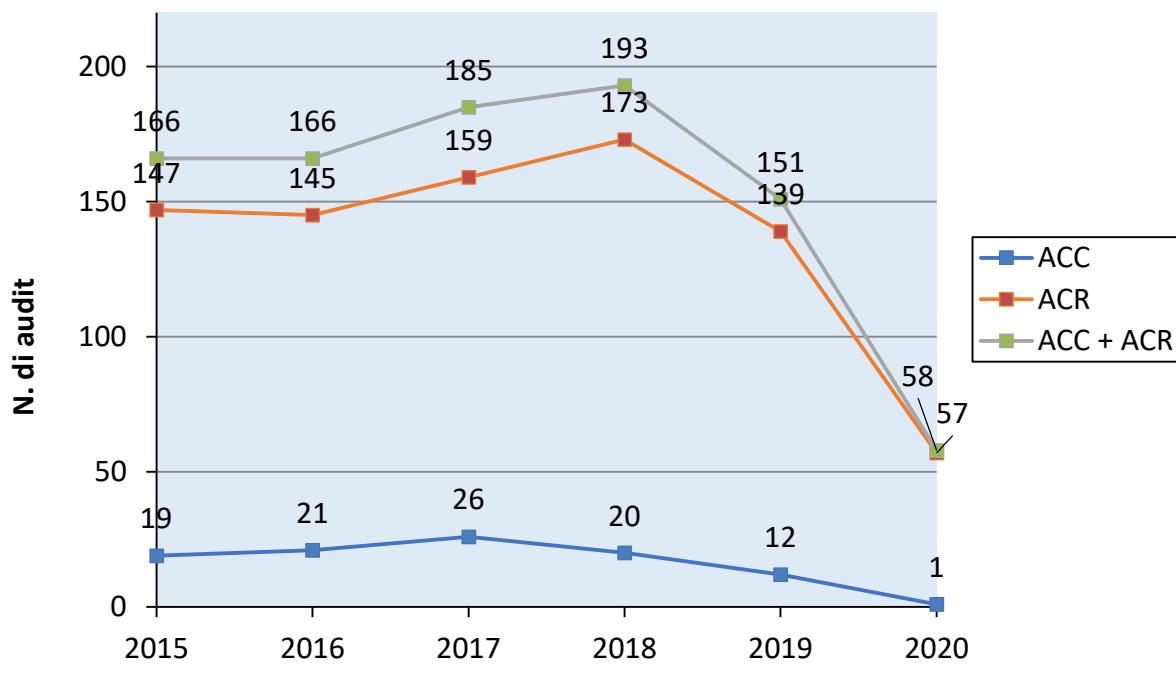
I dati vengono confrontati, nella Tabella 3, con le attività di audit svolte negli anni precedenti a partire dal 2013:

Tabella 3 - Numero di audit svolti negli anni 2013- 2020 dalle AC									
Anno	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
N° audit di sistema ACC su ACR	3	4	5	4	3	1	1	0	
N° audit di settore ACC su ACR	19	14	14	17	23	19	11	1	
N° totale audit ACC su ACR	22	18	19	21	26	20	12	1	
N° audit di sistema ACR su ACL	24	47	23	23	13	20	20	5	
N° audit di settore ACR su ACL	155	134	124	122	146	153	119	52	
N° totale audit ACR su ACL	179	181	147	145	159	173	139	57	
N° totale audit ACC su ACR e ACR su ACL	201	199	166	166	185	193	151	58	
Audit interni al SGQ Regione Toscana	82	64	60	53	7	21	32	21	
N° audit interni MdS su PIF	2	3	2	6	6	5	3	3	
N° audit interni MdS su USMAF	1	2	2	2	2	1	4	0	

Dai dati della tabella 3 è possibile desumere il forte impatto che ha avuto l'emergenza pandemica su questa attività, azzerando di fatto quella ministeriale sulle Regioni e dimezzando l'attività di audit sugli uffici periferici del Ministero e quella regionale.

Il grafico 1 mostra chiaramente il precipitoso declino generale dell'attività di audit. Si auspica che il perfezionamento dell'attività di audit da remoto, sperimentata nel 2020, ed il miglioramento della situazione epidemiologica generale possa favorire un incremento del trend nel 2021.

Graf. 1 - Numero di audit svolti per anno negli anni 2015 - 2020



L'effettiva capacità del sistema di audit adottato da parte del Ministero è determinata dalla previsione di un ciclo, per ciascuna Regione, di quattro audit di settore ed un audit di sistema. Tali cicli sono in grado di consentire, nell'arco di un quinquennio di soddisfare adeguatamente la copertura delle autorità competenti e dei sistemi di controllo. Lo stop determinato dalla pandemia ritarderà inevitabilmente il completamento di tali cicli.

Anche il sostanziale dimezzamento del numero di audit svolto dalle Regioni nel 2020 (la maggioranza dei quali svolti da remoto), ha ridotto l'impatto di miglioramento indotto dagli audit regionali sul sistema dei controlli e sulle AC. In alcune Regioni, peraltro, tali audit non sono di fatto stati condotti. Nel 2020 inoltre, il Sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui, uno degli otto sistemi di controllo definiti dal Country Profile non è stato oggetto di audit.

Il basso numero complessivo di audit inoltre, non consente una analisi dei risultati basta su informazioni quantitativamente sufficienti e rappresentative. di conseguenza non è percorribile una comparazione con i risultati degli audit svolti negli anni precedenti

In ogni caso è da rilevare che vi sono alcuni ambiti che permangono non sufficientemente auditati, come ad esempio quelli richiamati a pagina 16 (capacità di laboratorio e accreditamento delle prove, controllo sui laboratori di autocontrollo, altre attività ufficiali, piani di emergenza, diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi, comunicazione e informazione).