



Ministero della Salute

**DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA
NUTRIZIONE**

UFFICIO IX – AUDIT ex DGSA

Via G. Ribotta, 5 00144 ROMA

telefono 06 5994 int. 6608 –6976

**Valutazione del sistema sanitario regionale, con particolare
riferimento all'area degli alimenti, nutrizione e della sanità
pubblica veterinaria**

**AUDIT DI SISTEMA
REPORT FINALE**

REGIONE BASILICATA

DATA DELL'AUDIT

dal 17 al 18 dicembre 2015

PREMESSA

Tra il 17 e il 18 dicembre 2015, il gruppo di audit del Ministero della salute, si è recato presso gli uffici della Regione Basilicata per svolgere un “audit di sistema” sul sistema regionale di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria (SPVeSA), ed in particolare sui criteri operativi previsti dal Regolamento 882/04, concernente l’organizzazione del controllo ufficiale in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, nonché il grado di utilizzo degli strumenti di governo del Sistema Sanitario nazionale (programmazione, management della dirigenza sanitaria, ecc) nel medesimo ambito, previsti dalle norme quadro di riferimento: L. 833/78 e d.lgs 502/92 e successive modifiche.

L’audit ha coinvolto gli uffici del “Dipartimento Politiche della Persona”.

L’audit è finalizzato in particolare alla verifica delle criticità evidenziate (osservazioni, criticità e raccomandazioni) nell’audit di sistema del 23-25 ottobre 2007 e nei successivi audit di settore già svolti per il 2° ciclo, tenendo conto anche delle altre misure adottate a sostegno del Sistema di Gestione del SSR:

- piani di azione conseguenti agli audit svolti dagli uffici del Ministero, per gli aspetti sistemici;
- progressi nell’attuazione dell’accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 relativo al funzionamento e miglioramento delle AC;
- risultanze dell’attuazione degli eventuali Programmi Operativi 2013-2015, per la parte di competenza alimentare e veterinaria, qualora applicabile;
- eventuali variazioni nell’organizzazione ed eventuali modifiche degli assetti regionali e territoriali;
- governo dei flussi informativi (tra i quali quelli correlati agli esiti delle “verifiche adempimenti LEA”, e eventuali Piani di impegno sottoscritti);
- sistema di audit alle autorità sanitarie competenti.

L’audit di sistema è stato condotto a conclusione di un ciclo di audit di settore svolti dagli Uffici della “Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari” e della “Direzione Generale per l’Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione” del Ministero della salute.

Gli elementi sistemici osservati durante detti audit di settore, unitamente a quelli eventualmente emersi nel corso degli audit del Food Veterinary Office (FVO) e di altre Direzioni della Commissione europea hanno fornito un supporto di informazioni, che sono state oggetto di ulteriori approfondimenti nel corso del presente audit, contribuendo così, ove confermate, alla elaborazione delle conclusioni del presente rapporto.

Le conclusioni dell’audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato.

RIEPILOGO DELLE CRITICITÀ DI NATURA SISTEMICA

EMERSE NEL CORSO DEL 2° CICLO DI AUDIT

(per la valutazione, nel corso dell'audit di sistema, dell'avvenuta risoluzione)

Gli audit di settore svolti in Regione Basilicata successivamente all'audit di sistema del 23-25 ottobre 2007 (conclusione del 1° ciclo di audit nella regione) sono stati i seguenti:

1. audit settore Alimentazione animale [Regione, AA.SS.LL. (Potenza, Matera)] 13 – 15 aprile 2011 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 5 settembre 2011)
2. audit settore Sistema d'allerta [Regione, AA.SS.LL. (Potenza, Matera)] 23-24 luglio 2012 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 27 novembre 2012)
3. audit settore Brucellosi [Regione, A.S.L (Potenza)] 18-19 ottobre 2012 (piano d'azione della Regione non pervenuto)
4. audit settore Benessere animale [Regione, AA.SS.LL. (Potenza, Matera)] 23-27 giugno 2014 (piano d'azione della Regione non pervenuto)
5. missione settore Malattia vescicolare del suino (MVS) [Regione ASL (Potenza)] 20-21 gennaio 2014 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 30 aprile 2014)
6. audit settore Prodotti Fitosanitari [Regione, AA.SS.LL. (Potenza, Matera)] 5 - 8 maggio 2014 (piano d'azione della Regione non pervenuto)
7. audit settore Carne avicola e Latte [Regione, AA.SS.LL. (Potenza, Matera)] 28 settembre – 2 ottobre 2015 (termini per la trasmissione del piano d'azione dalla Regione non ancora decorsi)

Dalle risultanze di tali audit condotti in Regione Basilicata sono emerse alcune importanti criticità di natura sistemica, quali:

- a) **inadeguatezza numerica del personale** a livello regionale (audit di settore 1, 2, 4);
- b) **inadeguatezza delle risorse strumentali** per l'effettuazione dei controlli ufficiali a livello locale (audit di settore 3);
- c) carenze relative alla istituzione o disponibilità o accessibilità o aggiornamento o accuratezza o coerenza delle **anagrafi per il controllo ufficiale, degli stabilimenti registrati e riconosciuti** (audit di 1, 4, 6, 7) e all'aggiornamento delle **anagrafi animali** (audit di settore 3, 5);
- d) carente disponibilità o aggiornamento o alimentazione o disallineamento o non completo utilizzo dei **sistemi informativi per la raccolta e rendicontazione dei dati** relativi ai controlli ufficiali (audit di settore 3, 5);
- e) carenze nel **coordinamento e cooperazione tra Autorità competente Regionale e AASSLL ed altri Enti o Amministrazioni** (audit di settore 1, 2, 3, 4, 6) e **tra servizi** della medesima ASL che eseguono il controllo ufficiale (audit di settore 1, 4, 6);
- f) carenze nella **programmazione dei controlli**, nella definizione delle frequenze dei controlli ufficiali e/o nella **programmazione dei controlli basata sul rischio** (audit di settore 1, 2, 4, 6);
- g) carenze nella emanazione, aggiornamento e/o completezza e coerenza delle **procedure documentate** per effettuare alcuni controlli specifici (audit di settore 1, 2, 3, 4, 6, 7);
- h) carenze nella **esecuzione dei controlli ufficiali** in alcuni ambiti specifici (audit di settore 1, 2, 4, 6, 7) e nella loro **efficacia ed appropriatezza** (audit di settore 1, 2, 4, 5, 6, 7);
- i) carenze nelle **relazioni** sui controlli ufficiali effettuati (audit di settore 1, 2, 4, 6);
- j) carente effettuazione di **audit su OSA** (audit di settore 1, 7);
- k) carenze nell'**accreditamento delle prove e/o nel rispetto delle tempistiche** di refertazione da parte dei laboratori ufficiali (audit di settore 2, 6, 7);
- l) carenze nella **verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali** a livello aziendale (audit di settore 1, 3, 4, 6);
- m) carenza nella **verifica e monitoraggio da parte della Regione dello stato di attuazione dei piani di controllo** ufficiale a livello locale e del raggiungimento dei relativi obiettivi prefissati (audit di settore 1, 2, 4);
- n) carenze nell'**adempimento dei debiti informativi** da parte della Regione verso il Ministero (audit di settore 1, 2, 6) e delle ASL verso la Regione (audit di settore 1, 2, 5);
- o) assenza di **attività di audit in alcuni settori** specifici della Regione sulle ASL (audit di settore 1, 2, 3, 4, 7);
- p) necessità di rafforzare la **formazione mirata** (audit di settore 1, 2, 4, 6, 7).

Nel corso del presente audit è stato verificato che alcune delle suddette carenze sono **in diverse fasi di avanzamento del processo di soluzione** per quanto riguarda gli aspetti di natura sistemica, al di là dei contenuti tecnici di settore, ed in particolare quelle indicate ai punti c), d), e) f), g), j), k), l), m), n), o), p).

Mentre **non sono risolte** le criticità relative alle seguenti carenze: a).

Non sono stati oggetti di verifica nel corso del presente audit di sistema gli aspetti relativi ai punti: b), h), i).

RAPPRESENTAZIONE GRAFICA DEL TREND DELLE VALUTAZIONI tramite indicatori delle performance, dei flussi informativi e del sistema di verifiche, effettuate nel contesto della valutazione annuale adempimenti da parte del Comitato Lea

Macroindicatore AAJ – sicurezza alimenti e sanità pubblica veterinaria

La valutazione viene condotta mediante una macro indicatore (AAJ) che si compone dei 5 item specificati nella tabella sottostante. Il Macroindicatore AAJ si ritiene soddisfatto se la valutazione è stata soddisfacente per almeno 4 dei 5 item.

Valutazione complessiva adempimenti LEA - anni certificati 2012-2013

BASILICATA	AAJ 1.1 - Indicatori di performance	AAJ 1.2 - Flussi informativi alimentari e veterinari	AAJ.1.3 - definizione sistema di audit art 4(6) del Reg. 882/2004	AAJ.1.4 - attuazione del programma di audit art 4(6) del Reg. 882/2004	AAJ.1.5 - verifica dei controlli ufficiali art 8(3) del Reg. 882/204	ESITO	Dettaglio
2012	Sì	Sì	NO	NO	NO	NON ADEMPIENTE*	Suffic. solo in 2 items su 5
2013	NO	NO	Sì	Sì	Sì	NON ADEMPIENTE*	Suffic. solo in 3 items su 5

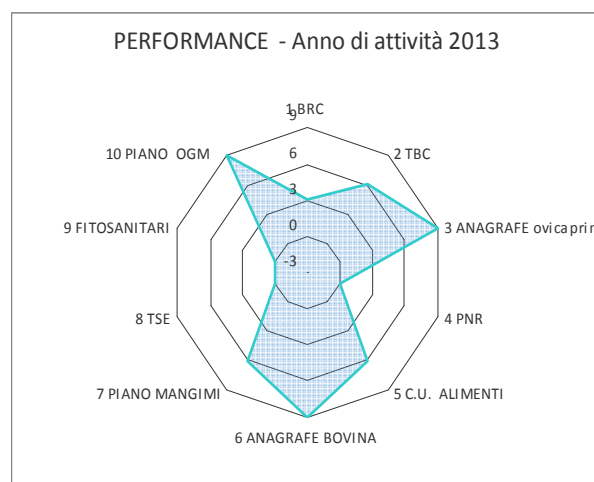
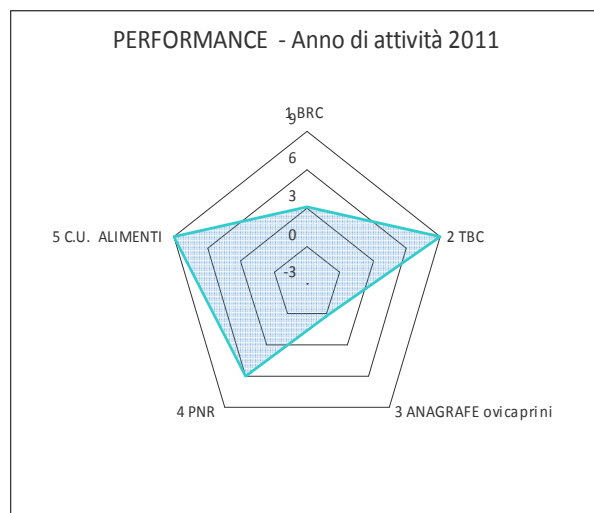
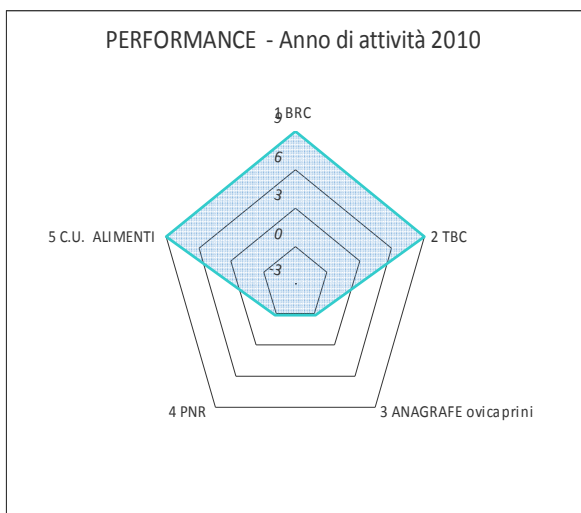
* La Regione ha presentato un piano di impegni, che ha consentito al Comitato LEA di assegnare la "adempienza con impegno"

PIANI DI IMPEGNO, riguardanti la SPVeSA, presi dalla Regione Basilicata nell'ambito delle Certificazioni LEA:

- impegno per il 2012
- impegno per il 2014 (AAJ 1.4)
- impegno per il 2015

- Performance valutate tramite indicatori (AAJ 1.1)

punteggio raggiunto dai diversi indicatori valutati con score crescente di 0, 3, 6, 9 a seconda del livello di soddisfazione del criterio definito (NB: sono stati valutati 5 indicatori nel 2010, 2011 e 2012, e 10 indicatori nel 2013)

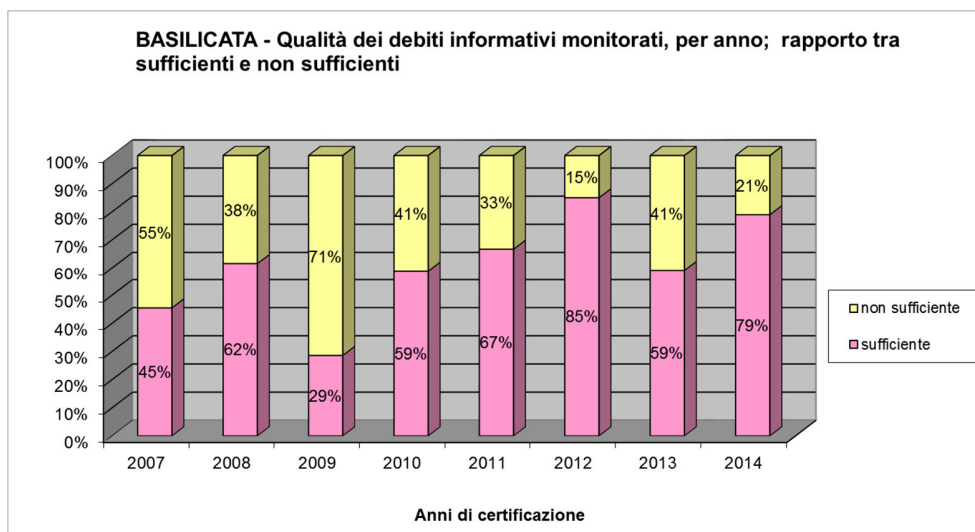
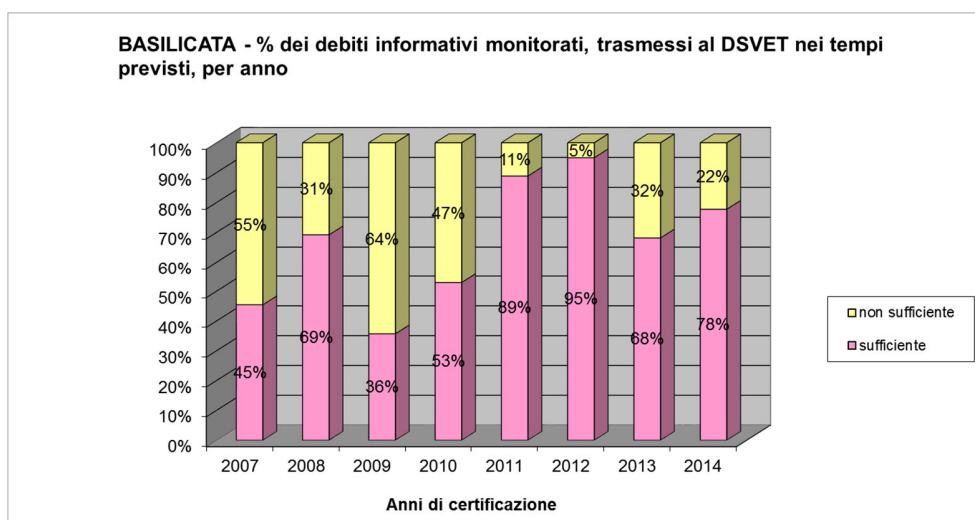


Legenda (Elenco indicatori di performance valutati):

- 1 BRU - percentuale di allevamenti controllati per BRUCELLOSI ovicaprina, bovina e bufalina (NB: dal 2011 il criterio comprende anche il rispetto dei tempi di riconrollo e dei tempi di refertazione degli esiti di laboratorio in almeno l'80% dei casi nonché riduzione della prevalenza per tutte le specie)
- 2 TBC - percentuale di allevamenti controllati per TBC bovina e trend della prevalenza
- 3 ANAGRAFE ovicaprina - percentuale di aziende ovicaprine controllate (3%) per anagrafe e disponibilità del dato in BDN in tempo utile (29 febbraio) per l'Annual Report
- 4 PNR: percentuale dei campioni analizzati su totale dei campioni programmati dal Piano Nazionale Residui

- 5 C.U. ALIMENTI: Controlli ufficiali negli esercizi di somministrazione (pubblica e collettiva) e campionamento presso esercizi di commercializzazione e ristorazione (pubblica e collettiva) effettuati, sul totale dei previsti (NB: % dei campioni per gli anni 2010, 2011, 2012; e campioni + ispezioni per l'anno 2013)
- 6 ANAGRAFE BOVINA - percentuale di aziende bovine controllate (3%) per anagrafe e disponibilità del dato in BDN in tempo utile (29 febbraio) per l'Annual Report
- 7 PIANO MANGIMI - volume di attività minima dei programmi di campionamento previsti dal Piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali (PNAA)
- 8 TSE - percentuale di ovini e caprini morti, testati per scrapie
- 9 PROGRAMMA FITOSANITARI - percentuale di campioni eseguiti sul totale dei previsti per la ricerca di residui di fitosanitari degli alimenti vegetali
- 10 PIANO OGM - percentuale di campioni eseguiti sul totale dei previsti dal Piano Nazionale di controllo ufficiale sulla presenza degli organismi geneticamente modificati negli alimenti

- **Flussi informativi alimentari e veterinari (AAJ 1.2)**



2007	NON SUFFICIENTE	47%	e sufficiente solo per 2 indicatori vincolanti su 4
2008	SUFFICIENTE	67%	con sufficienza per 4 flussi vincolanti su 6
2009	NON SUFFICIENTE	49%	e sufficiente per 4 indicatori vincolati su 6
2010	NON SUFFICIENTE	44%	e sufficiente solo per 2 indicatori vincolati su 6
2011	NON SUFFICIENTE	78,5%	e sufficiente solo per 2 indicatori vincolati su 6
2012	SUFFICIENTE	92%	e sufficiente per 6 indicatori vincolati su 6
2013	SUFFICIENTE	61%	e sufficiente per 4 indicatori vincolati su 6
2014	NON SUFFICIENTE	72,5%	e sufficiente solo per 3 indicatori vincolati su 6

- Trend del sistema delle verifiche mediante audit sulle AC e verifiche di efficacia dei C.U.

Annualità certificate	AAJ.1.3 - definizione sistema di audit art 4(6) del Reg. 882/2004*	AAJ.1.4 - attuazione del programma di audit art 4(6) del Reg. 882/2004*	AAJ.1.5 - verifica dei controlli ufficiali art 8(3) del Reg. 882/204*
2012	No	No	No
2013	Si	Si	Si

* Legenda (significato degli indicatori nel corso degli anni di riferimento)

AAJ 3	2012	definizione del sistema di audit
	2013	adozione delle misure a seguito degli audit
AAJ 4	2012	attuazione di audit in almeno il 20% del territorio regionale e in almeno 2 sistemi di controllo rispetto agli 8 previsti dal Country Profile del FVO
	2013	idem
AAJ 5	2012	iniziative per la definizione di un sistema di verifica dell'efficacia (art. 8 (3) del reg 882/04)
	2013	definizione di un sistema di verifica dell'efficacia (art. 8 (3) del reg 882/04)

ESITI DELL'AUDIT DI SISTEMA

Di seguito vengono riportati gli esiti dell'esame delle eventuali Osservazioni, Raccomandazioni e Criticità formulate nel rapporto di audit di sistema precedente, nonché le eventuali nuove Osservazioni, Raccomandazioni e Criticità emerse nel corso del presente audit.

OSSERVAZIONI evidenziate nel Rapporto 11/04/2008 dell'audit di sistema del 23-25/10/2007

TESTO del report	NUOVI DOCUMENTI PRODOTTI * *fornire copia dei documenti citati	OSSERVAZIONE NON CONFERMATA	CONVERTITA IN NUOVA CRITICITA'	OSSERVAZIONE CONFERMATA	NOTE DEGLI AUDITOR
nessuna	/				

CRITICITA' evidenziate nel Rapporto del 11/04/2008 dell'audit di sistema del 23-25/10/2007

TESTO del report	NUOVI DOCUMENTI PRODOTTI * *fornire copia dei documenti citati	RISOLTA	IN VIA DI RISOLUZIONE	NON RISOLTA	NOTE DEGLI AUDITOR
<p><i>1) L'Assessorato regionale ha risentito dei numerosi avvicendamenti di Direttori Generali e frequenti riorganizzazioni in corso da alcuni anni, di tale situazione ne ha risentito anche la funzionalità dell'ufficio regionale competente per il settore veterinario ed alimentare</i></p>	<p>La situazione si è ripetuta invariata negli anni successivi</p>		<p>X</p>		<p>Dal 2007 ad oggi si sono avvicendati 8 Assessori alla salute e 7 direttori Generali dell'Assessorato, sebbene l'attuale assetto di vertice è operante dal 2014 . Il frequente mutamento organizzativo ha reso difficoltoso il mantenimento nel tempo degli impegni presi (piani di impegno per la certificazione LEA, rafforzamento dell'organico dell'ufficio veterinario e alimentare regionale, mantenimento delle collaborazioni a supporto dell'attività del suddetto ufficio) in modo continuativo e coerente. Tale situazione è stata registrata anche dall'esito altalenante della Certificazione LEA. In ogni caso la recente stabilità organizzativa ha permesso il riattivarsi di meccanismi virtuosi a supporto del nodo regionale competente in SPVeSA (avviamento del sistema di audit e di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali, riattivazione di consulenze esterne a supporto dell'ACR, predisposizione di un primo PRIC, al momento in fase di approvazione) e pertanto la criticità è in via di risoluzione.</p>

<p>2) ... facendo registrare sia la mancata soluzione della copertura direttoriale dell'ufficio [veterinario ed alimentare],</p>	<p>La dirigenza dell'ufficio veterinario ed igiene degli alimenti continua ad essere assegnata ad interim al Dirigente Generale del Dipartimento</p>			<p>X</p>	<p>La criticità organizzativa è rimasta non risolta, né sono risultate, in sede di audit, azioni intraprese dall'amministrazione a tal fine. L'assenza di un Direttore dell'ufficio ostacola la piena ed efficiente possibilità di concorrere alla definizione dell'indirizzo politico-amministrativo del Dipartimento, la gestione e la mobilità del personale dell'ufficio, nonché individuazione chiara delle responsabilità dirigenziali in merito alle azioni dell'autorità competente regionale, come previsto dalla Legge Regionale n. 12/96.¹</p> <p>Pertanto la criticità non è risolta</p>
--	--	--	--	----------	---

<p>3) ... sia una progressiva riduzione del personale in organico [all'ufficio veterinario ed alimentare].</p>	<p>L'ufficio Veterinario ed Igiene degli Alimenti che conta su tre persone strutturate a tempo pieno ed una tempo parziale, ha visto negli anni l'avvicinarsi di personale esterno o comandato. In questo periodo sono presenti due unità con contratto a progetto</p>			<p>X</p>	<p>Rispetto alle 12 unità di personale (di ruolo ed esterno) afferenti all'articolazione organizzativa regionale competente in SPVeSA al momento dell'audit del 2007, si è riscontrata una ulteriore contrazione (di oltre il 50%) del personale, sia dal punto di vista numerico che di profili professionali specifici. Attualmente risultano infatti tre persone a tempo pieno tra i quali un veterinario, e un agronomo a tempo parziale, oltre a due unità esterne con contratto a progetto. Inoltre, si segnala l'assenza di un referente con formazione di base idonea a garantire la copertura di alcuni particolari ambiti di attività riconducibili ai SIAN aziendali, inclusi nella declaratoria dell'ufficio Veterinaria e Igiene Alimenti.²</p> <p>Pertanto la criticità non è risolta</p>
--	--	--	--	----------	--

¹ La Regione con nota n. 56616 del 6/4/2016 ha comunicato: <<Alla dirigenza dell'Ufficio veterinario ed igiene degli alimenti, pur essendo ancora affidata ad interim al Dirigente Generale del Dipartimento Salute, è stabilito che vi sia un medico veterinario come da DGR n. 2019/05...>>

² La Regione con nota n. 56616 del 6/4/2016 ha comunicato: <<Per il personale a supporto si stanno predisponendo gli atti per il nuovo affidamento del servizio al fine di dare continuità alle attività d'ufficio. In quanto al referente Medico per la copertura delle aree di competenza dei SIAN la Legge Regionale 31 ottobre 2001, n. 39 "Riordino e razionalizzazione del Servizio Sanitario Regionale, all'art. 47, consente il distacco del personale delle aziende sanitarie ...>>

<p>4) <i>la supervisione viene esercitata solo attraverso i flussi informativi, ma senza una attività di audit diretta sui servizi territoriali</i></p>	<p>D.G.R. n.697/11 “Linee guida vincolanti per l’esecuzione e la verifica dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare” Nota prot. n. 182747/72AG dell’8/11/13 Avente ad oggetto: “ D.G.R. n.697/11-Costituzione Comitato tecnico Regionale per l’esecuzione degli Audit Modificato con D.D. n. 13A2.2015/D.00593 del 3/11/15 di pari oggetto</p> <p>Nel 2011 sono state emanate le linee guida vincolanti per l’esecuzione e la verifica dei controlli ufficiali e nel 2013 è stato istituito il Sistema Regionale di Audit con la costituzione del Comitato tecnico; nello stesso anno sono cominciate le attività sulle ACL</p>		<p>X</p>	<p>La Regione ha adottato misure specifiche (convenzione con esterni per un “Servizio di supporto” dedicato) per la gestione efficace dei flussi informativi monitorati dal Comitato LEA. La Regione ha inoltre implementato una piattaforma informatica regionale per la gestione delle principali anagrafiche necessarie al controllo ufficiale. Tuttavia non è presente uno scadenziario per la ricognizione e gestione complessiva dei debiti informativi, concernenti tutte le attività riconducibili alla SPVeSA, per i vari livelli istituzionali del SSR.³</p> <p>La DGR 697/2011 ha effettivamente fornito un valido supporto per affrontare, tra l’altro, la criticità relativa all’attività di audit. Tuttavia alcuni aspetti della DGR restano da definire in modo più puntuale per evitare di generare dubbi interpretativi e di disallineamento ai vari livelli istituzionali.⁴ Infatti, le istruzioni impartite (anche con nota n. 96614/130G del 16/6/2014):</p> <ul style="list-style-type: none"> - non chiariscono e non rendono operative con la necessaria efficacia, le attività di verifica dell’efficacia previste dall’art. 8(3) del Reg. 882/04; - non esplicitano con chiarezza gli aspetti che caratterizzano gli audit previsti dal Reg. 882/04 (audit su AC da un lato, e audit come metodo e tecnica di controllo ufficiale su OSA), ivi inclusa una completa individuazione degli obiettivi di
---	--	--	-----------------	--

³ La Regione con nota n. 56616 del 6/4/2016 ha comunicato: <<Si sta utilizzando uno scadenziario cartaceo [...] e durante l’informatizzazione dello stesso [...] verranno inclusi ulteriori flussi per la gestione complessiva dei debiti informativi, concernenti tutte le attività riconducibili alla SPVeSA, per i vari livelli istituzionali del SSR>>

⁴ La Regione con nota n. 56616 del 6/4/2016 ha comunicato: <<Modifiche alla DGR 697/11: in occasione de recepimento delle nuove linee guida sul controllo ufficiale ai sensi del Reg. 882/04 e 854/04 ci si impegna a chiarire meglio i punti della DGR 697/11 segnalati>>

				<p>tali audit: i tre passaggi chiave inseriti nella definizione di audit prevista dal citato Regolamento;</p> <ul style="list-style-type: none"> - non distinguono con chiarezza le attività da svolgere in ottemperanza degli obblighi di legge (Reg. 882/04), rispetto alle attività ispirate alle altre norme internazionali di carattere volontario; - contengono una terminologia che non sempre è riferibile e adattabile alle autorità competenti che devono procedere ad applicarla - adottano un format per la reportistica di audit, che non offre una chiara leggibilità della “consecutio logica” tra evidenze, risultanze, conclusioni, e raccomandazioni⁵ <p>In ogni caso si apprezza l’adozione di un sistema di audit regionale, l’insediamento di un Comitato Tecnico con particolari funzioni per assicurare il corretto funzionamento del sistema di audit, il regolare svolgimento di attività di audit nel corso dell’ultimo triennio.</p> <p>La criticità è quindi in via di risoluzione.</p>
--	--	--	--	---

⁵ La Regione con nota n. 56616 del 6/4/2016 ha comunicato: <<[...] il format dei rapporti di audit è stato aggiornato seguendo le indicazioni fornite in merito alla leggibilità della “consecutio logica” tra evidenze, risultanze, conclusioni e raccomandazioni>>

<p>5) <i>non sufficiente attenzione ad estendere anche al settore veterinario ed alimentare l'uso degli strumenti manageriali (assegnazione degli obiettivi, valutazione dei risultati, e conseguente sistema premiante, ecc.) che la Regione ha adottato per le altre componenti del sistema sanitario regionale.</i></p>	<p>D.G.R. n. 662/2015 Obiettivi di salute e programmazione economico finanziaria per i direttori generali delle aziende sanitarie</p> <p>Quest'anno sono stati assegnati obiettivi pertinenti la sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare ai Direttori Generali delle ASL</p>		<p>X</p>	<p>LA DGR 662/2015 ha assegnato ai Direttori Generali delle ASL tre obiettivi desumibili dalla Certificazione LEA in corso, oltre a tre obiettivi riconducibili allo Accordo Stato regioni del 7 febbraio 2013, concernente lo standard per il funzionamento e miglioramento continuo delle AC, e alla gestione delle anagrafi degli OSA.</p> <p>L'assegnazione di tali obiettivi ha attivato, a livello del SSR, meccanismi virtuosi di focalizzazione delle strategie regionali e del suo concreto perseguimento.</p> <p>Tuttavia la declinazione imprecisa di alcuni obiettivi previsti per la SPVeSA dalla suddetta DGR potrebbe esporre la Regione al rischio di non raggiungimento di quanto prefissato (ad esempio le soglie di accettabilità fissate per i Direttori Generali delle ASL sono sovrapponibili a quelle già fissate dal Comitato LEA, non prevedendo alcun margine di sicurezza; inoltre la declinazione della soglia per i fitosanitari non corrisponde al razionale contenuto nel corrispondente indicatore della Griglia LEA) ⁶</p> <p>La criticità è in via di risoluzione</p>
<p>6) <i>la presenza del veterinario regionale alle riunioni presso altre istituzioni, fuori della sede regionale, è resa ardua a causa di impedimenti burocratici e logistico-organizzativi</i></p>	<p>La partecipazione alle riunioni, compatibilmente con il Patto di stabilità, è assicurata senza particolari problemi, grazie anche all'utilizzo delle videoconferenze.</p>		<p>X</p>	<p>I problemi burocratici e logistico-organizzativi sono stati risolti e l'interazione attraverso le videoconferenze sono diventate un efficace metodo di routine che integra le necessità di coordinamento tra le AC.</p> <p>La criticità pertanto è risolta.</p>

⁶ La Regione con nota n. 56616 del 6/4/2016 ha comunicato: <<Sono state proposte all'Ufficio Pianificazione Sanitaria e Verifica degli Obiettivi, le dovute modifiche alla DGR 662/2015 [...] per risolvere le criticità [...] evidenziate.>>

					Tuttavia si rimanda alla nuova osservazione, di cui alla lett. a)
--	--	--	--	--	---

<p>7) Riguardo ai laboratori per il controllo ufficiale, la Regione non è ancora riuscita ad avviare le iniziative necessarie per giungere all'accreditamento dei Laboratori ufficiali, reso obbligatorio dal Regolamento 882 del 2004.</p>	<p>Certificato di accreditamento dell'IZS puglia e Basilicata con elenco delle prove accreditate per le sezioni di Potenza e Matera</p> <p>Il laboratorio ufficiale per la regione Basilicata è l'Istituto Zooprofilattico di Puglia e Basilicata che è accreditato.</p> <p>A questo sono state affidate anche le analisi di alimenti di origine vegetale per il piano alimenti e bevande, OGM, residui di fitosanitari (l'IZS può usufruire anche della collaborazione della rete di laboratori per le eventuali prove per cui le sezioni di PZ e MT non dovessero risultare accreditate) in quanto l'ARPAB continua a non essere accreditata (DD. n. 13AS.2015/D.00489 del 24/9/2015)</p>	<p>X</p>			<p>La criticità è risolta a seguito delle azioni adottate a livello regionale e sulla base delle evidenze emerse in corso di audit.</p>
---	---	----------	--	--	---

<p>8) Per quanto riguarda i Dipartimenti di Prevenzione è stato osservato un discreto livello di competenza nell'uso degli strumenti manageriali di</p>	<p>D.G.R. 697/2011</p> <p>In questi anni sono state emanate una serie di linee guida, sia di recepimento di</p>	<p>/</p>	<p>/</p>	<p>/</p>	<p>L'utilizzo degli strumenti manageriali di programmazione, monitoraggio e rendicontazione a livello dei Servizi aziendali non è stato oggetto del presente audit, in quanto il 2° ciclo non comporta l'audizione del livello aziendale.</p>
---	---	----------	----------	----------	--

<p><i>programmazione, monitoraggio e rendicontazione da parte dei Direttori, anche se i sistemi di verifica e di standardizzazione di procedure documentate, sono ancora da migliorare. Rispetto a quanto sopra sono stati comunque registrati differenziali anche ampi di know-how tra i vari Dipartimenti di prevenzione.</i></p>	<p>accordi stato regioni che di iniziativa propria, finalizzati proprio all'armonizzazione delle procedure operative. L'atto di maggior impatto è certamente la DGR 697 sulle Linee guida per l'esecuzione e la verifica dei controlli ufficiali Inoltre con l'avvio degli audit dell'ACR sull'ACL sono state messe a punto procedure interne che vanno via via migliorando</p>				
---	---	--	--	--	--

<p><i>9) inadeguatezze [da parte dell'amministrazione regionale] rispetto alla programmazione di settore, di verifica e di armonizzazione delle procedure.</i></p>	<p>E' pronta la DGR di emanazione del Piano Regionale Integrato dei Controlli che sarà pubblicato e gestito su un'area dedicata del portale della BDR Inoltre è in fase di avvio un tavolo per l'allineamento allo standard di funzionamento del controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare composto dai referenti per l'inserimento dei dati dell'autovalutazione</p>		<p>X</p>		<p>La criticità è da considerare in via di risoluzione⁷, tenuto conto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dell'emanazione della DGR 697/2011 che ha fornito: <ul style="list-style-type: none"> - indicazioni sulla categorizzazione del rischio delle imprese alimentari, e delle relative frequenze, ai fini del controllo ufficiale, - nonché le linee guida per la verifica dei controlli ufficiali in sicurezza alimentare; - degli aspetti evidenziati al precedente punto 4), inerenti la gestione dei flussi informativi, l'effettuazione di attività di audit,
--	--	--	-----------------	--	---

⁷ La Regione con nota n. 56616 del 6/4/2016 ha comunicato: <<Per garantire una diretta ed immediata accessibilità alle istruzioni e procedure regionali da parte dei servizi delle ASL, nonché il previsto accesso via web ai contenuti del PRIC è in fase avanzata di predisposizione la piattaforma regionale per la sicurezza alimentare e la sanità animale. Si prevede di completare il caricamento dei documenti entro giugno per poi aggiornarlo in continuo ed utilizzare lo stesso strumento per la pianificazione del controllo ufficiale>>

	sulla piattaforma ministeriale e sanità veterinaria che consentirà entro i termini del 2018 di allineare tutte le procedure agli standard europei				l'implementazione di una piattaforma informatica regionale dedicata alla SPVeSA - della predisposizione di un primo PRIC, al momento in fase di approvazione
--	---	--	--	--	---

RACCOMANDAZIONI del Rapporto del 11/04/2008 dell'audit di sistema del 23-25/10/2007

TESTO del report	NUOVI DOCUMENTI PRODOTTI * *fornire copia dei documenti citati	RISOLTA	IN VIA DI RISOLUZIONE	NON RISOLTA	NOTE DEGLI AUDITOR
------------------	--	---------	--------------------------	-------------	--------------------

<i>a) assicurare la piena funzionalità dell'ufficio veterinario e alimentare regionale;</i>	È stata assegnata una Posizione di Alta Professionalità e nel contempo è stato costituito un gruppo di lavoro finalizzato a supportare l'Ufficio per il "raggiungimento degli obiettivi LEA" DD 166/2014			X	Alla luce delle Note ai precedenti punti 1), 2) e 3) delle "criticità", si rinnova la raccomandazione.
---	--	--	--	----------	--

<i>b) assicurare una attività di formazione continua e mirata sugli aspetti sanitari della sicurezza alimentare;</i>		/	/	/	La raccomandazione non è stata valutata nel corso del presente audit, in quanto il 2° ciclo non comporta l'audizione del livello aziendale
--	--	---	---	---	--

<p><i>c) assicurare, per il personale del settore veterinario e alimentare dei Dipartimenti di prevenzione delle ASL, una attività di formazione sui principali strumenti manageriali di pianificazione, gestione e verifica, volta a ridurre le differenze tra le realtà aziendali riscontrate nel corso dell'audit e elevare le potenzialità operative;</i></p>	<p>L'ufficio veterinario, nell'ambito del piano della prevenzione, ha previsto una serie di interventi mirati all'allineamento allo standard previsto dall'Accordo 7.2.132, con particolare riferimento alla formazione di tutto il personale delle AC impegnato nel controllo ufficiale.</p>		<p>X</p>		<p>Negli ultimi anni sono stati effettuati attività di formazione in argomenti riguardanti il pacchetto igiene e l'organizzazione del controllo ufficiale. Inoltre sono state programmate iniziative riguardanti il percorso base previsto dall'Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 (concernente lo Standard di funzionamento delle AC), nell'ambito del PRP 2015-2018.</p> <p>Pertanto la Raccomandazione è in fase di risoluzione.</p>
---	---	--	-----------------	--	--

<p><i>d) assicurare che i competenti Servizi delle ASL utilizzino in modo sistematico procedure documentate nell'esecuzione dei controlli ufficiali (anche estendendo l'uso di check list standardizzate) che garantiscano l'evidenza del lavoro svolto, le modalità di verifica e di monitoraggio dello stato di attuazione delle attività programmate</i></p>	<p>DGR 697/11</p>		<p>X</p>		<p>Poiché il presente audit non prevede l'audizione del livello aziendale, la valutazione della raccomandazione è limitata esclusivamente alle azioni adottate dal livello regionale. Al riguardo di quest'ultimo, si evidenzia che quanto detto al precedente punto 4, nonché quanto emerso in corso di audit circa la consapevolezza della necessità di garantire una diretta ed immediata accessibilità alle istruzioni e procedure regionali da parte dei Servizi delle ASL, nonché il previsto accesso via WEB (in fase avanzata di predisposizione) ai contenuti del PRIC in via di approvazione, permetterebbero di ritenere risolta la Raccomandazione.</p> <p>Pertanto la Raccomandazione è da ritenersi in via di risoluzione.</p>
---	-------------------	--	-----------------	--	--

NUOVE OSSERVAZIONI

- | |
|---|
| a) L'aggravarsi della carenza di personale regionale dedicato alla SPVeSA, come detto al precedente punto 2) delle criticità, determina la ricaduta dell'onere degli spostamenti fuori regione - necessari ad un più diretto ed efficace coordinamento e allineamento delle politiche regionali con quelle nazionali - sull'unico referente veterinario regionale. Ciò rischia di determinare il permanere di ostacoli concreti alle relazioni professionali/istituzionali proprie di tale modalità di coordinamento. ⁸ |
| b) La fase di riorganizzazione che ha portato alla costituzione delle 2 ASL su base provinciale (a partire dalle precedenti 5 ex ASL), mostra ancora il permanere, nell'ambito delle SPVeSA, di duplicazioni di alcune strutture apicali (3 SIAN, 3 SSA, 3 SIAPZ nell'ASL di Potenza e 2 SIAOA, 2 SIAPZ nell'ASL di Matera). Ciò potrebbe determinare una sostanziale criticità nella chiara individuazione e attribuzione delle responsabilità e del funzionamento della catena di comando, qualora non siano presenti meccanismi gestionali per garantire la coerenza e univocità delle decisioni nell'ambito di ciascuna ASL. ⁹ |
| c) La costituzione di più Dipartimenti di prevenzione aziendali, differenziati tra salute umane e salute animale, non in linea con quanto previsto dall'art. 7 quater del dlgs 502/92, - se non supportata da adeguati meccanismi di coordinamento - potrebbe determinare criticità nella integrazione tra le attività di natura trasversale che possono interessare SIAN e SIAOA (es. programmazione, audit, controlli congiunti, ecc). ¹⁰ |

NUOVE CRITICITÀ

1. /

⁸ La Regione con nota n. 56616 del 6/4/2016 ha comunicato: <<Per incrementare il livello di partecipazione e garantire il dovuto coordinamento tra ministero e regione, nell'ambito della riorganizzazione del personale, si individueranno i referenti per macro aree di attività, pur mantenendo la scelta preferenziale delle videoconferenze con modalità di partecipazione alle riunioni, in un'ottica generale di spending review>>

⁹ La Regione con nota n. 56616 del 6/4/2016 ha comunicato: <<a seguito della Legge regionale n. 12 del 2008, con la quale è stato previsto l'accorpamento delle 5 ex ASL in due ASL provinciali, è partito un percorso, ancora in itinere, di riorganizzazione interna alle aziende. [...]>> Ha comunicato inoltre che ad oggi sono stati espletati avvisi pubblici e conferiti incarichi per alcune delle strutture complesse individuate, mentre per altre sono in attesa di indizione o di conferimento.

¹⁰ La Regione con nota n. 56616 del 6/4/2016 ha comunicato: <<Le potenziali criticità nella integrazione tra le attività di natura trasversale [...] dovuti alla costituzione di più dipartimenti di prevenzione aziendali [...] sono prevenute dai meccanismi di coordinamento previsti nei protocolli d'intesa sian svet asp e asm [...]>>

OSSERVAZIONI, CRITICITA' E RACCOMANDAZIONI DERIVANTI DALL'ESAME DEI PUNTI APPROFONDITI

Oltre alle “Nuove Osservazioni” e alle “Nuove Criticità” sopra esposte, si reitera:

- la Criticità riportata al **punti 2), 3)** del presente rapporto.

Si reiterano le Raccomandazioni: **lett. a), c), d)** del rapporto del 11/04/2008 dell'audit di sistema del 23-25/10/2007.

Si raccomanda inoltre di:

- 1) Di organizzare i controlli ufficiali attraverso uno strumento di pianificazione regionale unico ed integrato, coerente con le linee di attività previste dal PNI e comprendente le specifiche attività, obiettivi ed azioni individuate a livello regionale, ai sensi degli artt. 41-44 del Reg. 882/04 e dell'Accordo Stato Regioni del 18 dicembre 2014 (rep 177/CSR), che garantisca il corretto funzionamento del ciclo della programmazione nel SSR.⁷⁻¹¹
- 2) Di adeguare le figure tecniche e professionali di riferimento per le competenze pertinenti a quelle dei SIAN aziendali e incluse nella declaratoria dell'ufficio regionale “Veterinario e di Igiene degli alimenti”

¹¹ La Regione con nota n. 56616 del 6/4/2016 ha comunicato: <<La già citata piattaforma regionale per la sicurezza alimentare e la sanità veterinaria conterrà uno strumento di pianificazione regionale unico e integrato [...] e garantirà il corretto funzionamento del ciclo della programmazione [...]>>

Il presente rapporto consta di 22 pagine e viene consegnato alla Dipartimento Politiche della Persona della Regione Basilicata.

Potenza, 18/12/2015

LEGENDA:

AC – Autorità Competente

ARPA – Agenzia Regionale Protezione Ambiente

ASL – Azienda Sanitaria Locale

BDN – Banca Dati Nazionale

BDR – Banca Dati Regionale

CU – Controlli Ufficiali

IZS – Istituto Zooprofilattico Sperimentale

LEA – Livelli Essenziali di Assistenza

MS – Ministero della salute

OSA – Operatore del Settore Alimentare

PRIC - Piano Regionale Integrato dei Controlli

PRP – Piano Regionale della Prevenzione

SC - Strutture Complesse

SIAN – Servizio di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione

SIAOA – Servizio di Igiene Alimenti di Origine Animale (Area B)

SIAPZ – Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche (Area C)

SSA – Servizio di Sanità Animale (Area A)

SPVeSA - Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza degli Alimenti