



Ministero della Salute

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

UFFICIO 3 – AUDIT

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 CAMPANIA

DATA DELL'AUDIT

dal 31 maggio al 1 giugno 2016

PREMESSA

Tra il 31 maggio e il 1 giugno 2016, il gruppo di audit del Ministero della salute, si è recato presso gli uffici della Regione Campania 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 della “Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale”.

L’audit è finalizzato in particolare alla verifica delle criticità evidenziate (osservazioni, criticità e raccomandazioni) nell’audit di sistema del 24-26 novembre 2009 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 and Health Audit and Analysis (ex Food Veterinary Office) 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 Campania successivamente all'audit di sistema del 24-26 novembre 2009 (conclusione del 1° ciclo di audit nella regione) sono stati i seguenti:

1. audit DG(SANCO)/8453/2010 settore Carni di pollame e prodotti derivati 3-12 novembre 2010
2. audit settore Carne, Latte ed Export alimenti di origine animale [Regione, AA.SS.LL. (Napoli, Caserta, Avellino, Benevento, Salerno)] 7 – 11 novembre 2011 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 3 agosto 2012)
3. audit finanziario DGSANTE settore Brucellosi (ASL Caserta e Salerno) 2012
4. audit settore Benessere animale [Regione, AA.SS.LL. (Avellino, Salerno)] 28-31 maggio 2012 (piano d'azione della Regione non pervenuto, sollecitato da parte del Ministero il 9 gennaio 2014)
5. audit settore Farmacosorveglianza [Regione, AA.SS.LL. (Napoli, Caserta)] 17-19 aprile 2013 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 25 maggio 2016)
6. audit settore Pesca e Molluschi Bivalvi Vivi [Regione, AA.SS.LL. (Salerno, Caserta, Napoli 1, Napoli 2, Napoli 3)] 3 – 7 febbraio 2014 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 16 maggio 2016)
7. audit DGAGRI settore Condizionalità 2014 (Salerno, Caserta, Lacedonia e Napoli)
8. audit DG(SANCO)/7075/2014 settore Benessere animale durante la macellazione 3 -14 marzo 2014
9. audit settore Alimentazione animale [Regione, AA.SS.LL. (Caserta, Benevento)] 15 – 18 luglio 2014 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 5 gennaio 2015)
10. missione Malattia Vescicolare del Suino (MVS) (ASL Salerno) 31 ottobre 2014 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 14 novembre 2014)
11. audit settore Prodotti Fitosanitari [Regione, AA.SS.LL. (Salerno, Caserta, Napoli 2)] 30 giugno - 3 luglio 2015 (termini per trasmissione piano d'azione non ancora decorsi)
12. audit DG(SANCO)/7455/2015 settore Sicurezza microbiologica nella produzione primaria degli alimenti vegetali 3 -13 novembre 2015 (rapporto di audit in fase di predisposizione da parte della Commissione europea)

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

- a) **inadeguatezza numerica del personale** a livello regionale (audit di settore 1) a livello aziendale (audit di settore 2, 4, 5, 6, 9);
- b) carenze nella **designazione dell'autorità competente per alcuni controlli specifici** a livello aziendale (audit di settore 11);
- c) **inadeguatezza delle risorse strumentali** per l'effettuazione dei controlli ufficiali a livello locale (audit di settore 5, 11);
- d) criticità nel **riconoscimento e registrazione degli stabilimenti** e autorizzazione degli operatori (audit di settore 2, 4, 9)
- e) carenze relative alla accessibilità o aggiornamento o accuratezza o coerenza o verifica delle **anagrafi per il controllo ufficiale, degli stabilimenti registrati e riconosciuti** (audit di settore 4, 5, 6, 8, 9) e all'aggiornamento delle **anagrafi animali** (audit di settore 4);
- f) carente disponibilità o aggiornamento o alimentazione o completezza o verifica dei **sistemi informativi per la raccolta e rendicontazione dei dati** relativi ai controlli ufficiali (audit di settore 2, 5, 7, 9, 11);
- g) carenze nel **coordinamento e cooperazione tra Autorità competente Regionale e AASSLL e altri Enti o Amministrazioni** (audit di settore 2, 5, 6) e **tra servizi** della medesima ASL (audit di settore 2, 9, 10);
- h) carenze nella **categorizzazione degli stabilimenti in base al rischio** (audit di settore 4, 6, 9, 11) e nella classificazione delle aree per i MBV (audit di settore 6);
- i) carenze nella **programmazione dei controlli basati sul rischio** (audit di settore 4, 5, 6, 8, 9, 11);
- j) carenze nella emanazione, aggiornamento e/o completezza e coerenza delle **procedure documentate** per effettuare alcuni controlli specifici (audit di settore 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 11);
- k) carenze nella **esecuzione dei controlli ufficiali** in alcuni ambiti specifici (audit di settore 2, 4, 6, 7, 8, 10, 11) e nella loro **efficacia ed appropriatezza** (audit di settore 2, 4, 8, 9, 11);
- l) carenza nelle **relazioni** sui controlli ufficiali effettuati (audit di settore 2, 3, 7, 9);
- m) carente effettuazione dei **campionamenti** (audit di settore 6, 9, 10, 11);
- n) criticità nell'adozione delle misure di attuazione, incluse le **sanzioni**, (audit di settore 2, 6, 11) e nella **gestione delle non conformità** (audit di settore 8)
- o) carenze nel numero di **prove accreditate** e nel **rispetto delle tempistiche** di refertazione da parte dei laboratori ufficiali (audit di settore 6, 11);
- p) carenze nella **verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali** a livello aziendale (audit di settore 1, 2, 3, 4, 9, 11);
- q) necessità di rafforzare la **formazione mirata** (audit di settore 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11)

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 a), c), d), e) f), g), h), i), j), k), l), m), n), o), p), q).

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

Non sono stati oggetti di verifica nel corso del presente audit di sistema gli aspetti relativi ai punti: -

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

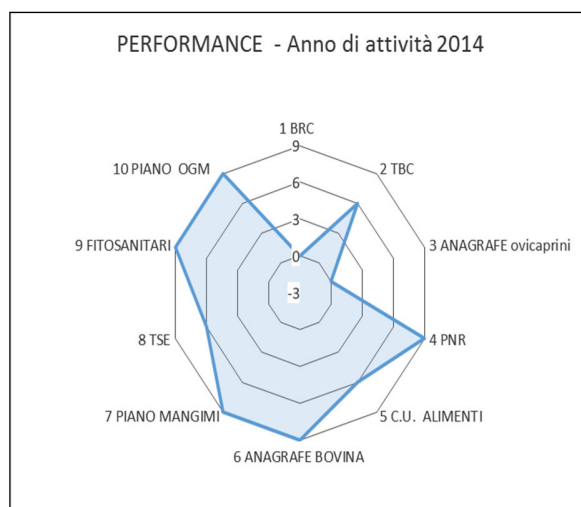
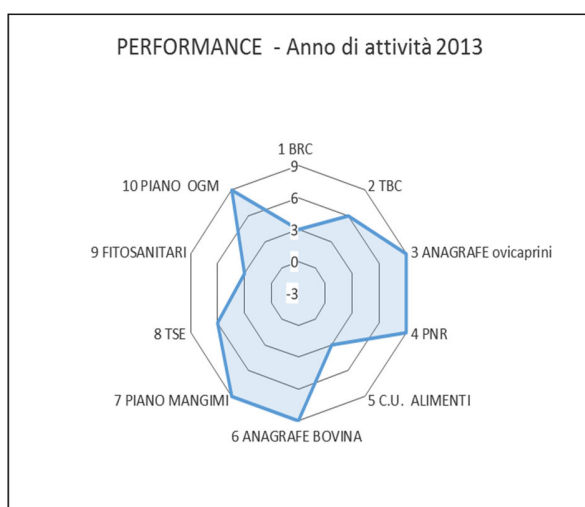
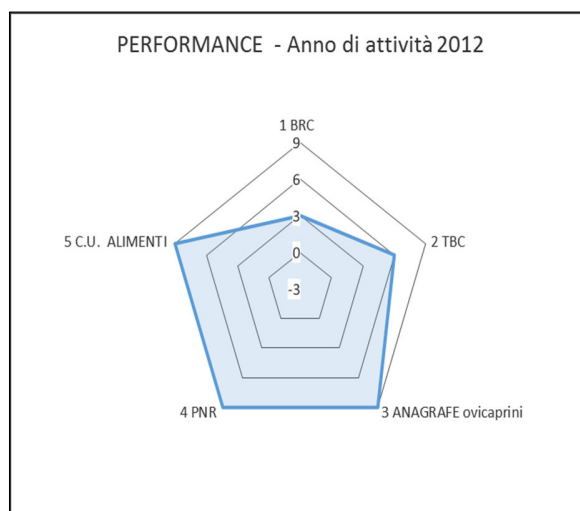
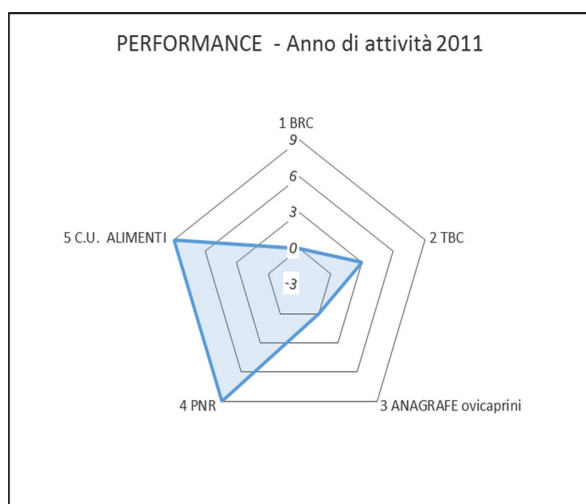
La valutazione viene condotta mediante una macro indicatore (AAJ) che si compone dei 5 item specificati nella tabella sottostante. Il Macroindicatore AAJ si ritiene soddisfatto se la valutazione è stata soddisfacente per almeno 4 dei 5 item.

Valutazione complessiva adempimenti LEA - anni certificati 2012-2013-2014

CAMPANIA	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	NO	Sì	Sì	Sì	ADEMPIENTE	Suffic. in 4 items su 5
2013	Sì	Sì	NO	Sì	Sì	ADEMPIENTE	Suffic. in 4 items su 5
2014	NO	Sì	Sì	Sì	Sì	ADEMPIENTE	Suffic. in 4 items su 5

- 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 2011 e 2012; 10 indicatori nel 2013 e 2014)

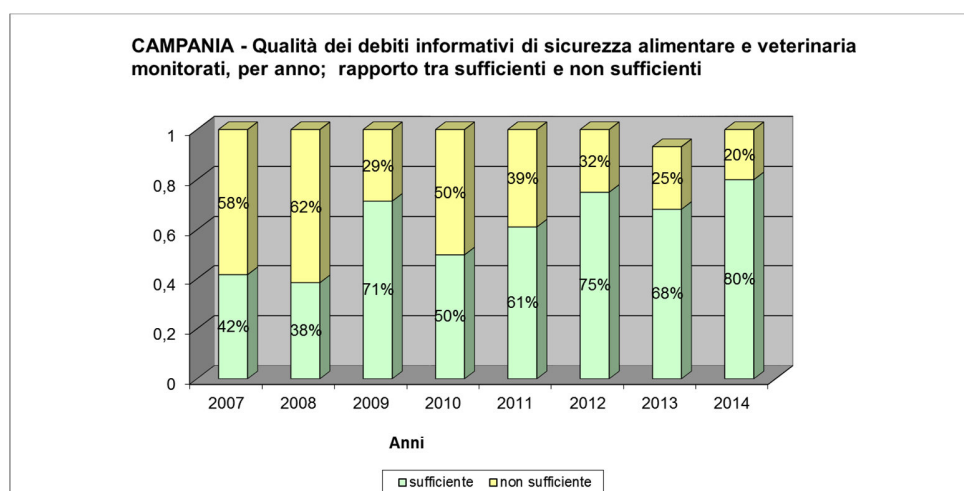
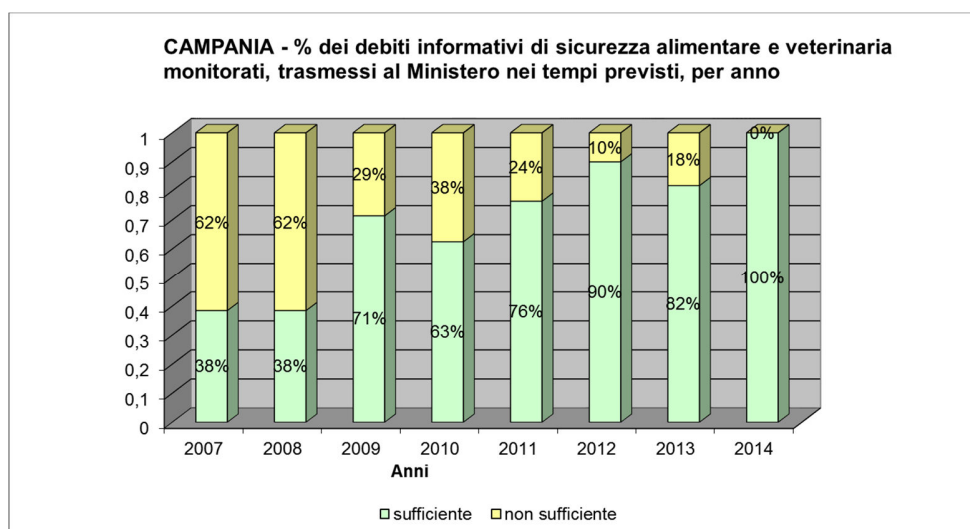


Legenda (Elenco indicatori di performance valutati):

- 1 BRC - 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 2011, 2012; e campioni + ispezioni per l'anno 2013 e 2014)
- 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)**



Anno Certificato

2007	NON SUFFICIENTE	50,5% e suff. per 1 indicatori vincolati su 5
2008	NON SUFFICIENTE	40,2% e suff. per 2 indicatori vincolati su 5
2009	NON SUFFICIENTE	71,5% e suff. per 3 indicatori vincolati su 6
2010	NON SUFFICIENTE	61,45% e suff. per 1 indicatori vincolati su 5
2011	SUFFICIENTE	75,9% e suff. per 3 indicatori vincolati su 5
2012	SUFFICIENTE	87% e suff. per 6 indicatori vincolati su 6
2013	NON SUFFICIENTE	74% ma suff. per 3 indicatori vincolati su 6
2014	SUFFICIENTE	89% e suff. per 4 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	Sì	Sì	Sì
2013	No	Sì	Sì
2014	Sì	Sì	Sì

* 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
	2014	idem
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
	2014	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)
	2014	attuazione del 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 del 16/09/2010 dell'audit di sistema del 24-26/11/2009

TESTO del report	NUOVI DOCUMENTI PRODOTTI *	OSSE RVAZIONE NON CONFERMATA	CON VERTITA IN NUOVA CRITICITA'	OSSE RVAZIONE CONFERMATA	NOTE DEGLI AUDITOR
	*fornire copia dei documenti citati				

<p><i>Al fine di perseguire il raggiungimento degli obiettivi strategici del Piano regionale integrato (P.R.I.) 2008-2010 dei controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale, e la sanità vegetale, si invita a valutare circa l'opportunità:</i></p> <p><i>1. di integrare l'elenco delle attività rientranti nel PRI con le altre attività ricadenti nelle competenze dei servizi territoriali SIAN e SV;</i></p>	<p>DGR n. 377/2011 (recepimento Intesa 177 CSR "Piano Nazionale Integrato 2011/2014)</p> <p>DGR n. 346/2015 (recepimento Intesa 177 CSR "Piano Nazionale Integrato 2015/2018)</p> <p>DGR n. 617/2015 (approvazione PRI 2015/2018)</p>	X			<p>Il PRI 2015-2018 (DGR 617/2015) ha codificato un approccio coerente ed integrato dei controlli ufficiali, supportato da un sistema informatico (GISA), elencando in modo esaustivo le linee di attività riconducibili alla SPVeSA (tramite il DPAR), definendo con chiarezza le attività da svolgere.</p> <p>Il PRI inoltre definisce l'ordine di priorità degli obiettivi, e predispone gli strumenti per la definizione dei relativi carichi di lavoro (definizione delle U.I.P.), consentendo di esplicitare a livello di ciascuna struttura aziendale (tramite il DPAT), il "case mix" delle attività ricadenti su ciascun addetto ai CU ("chi fa che cosa").</p> <p>Il PRI inoltre definisce i processi di verifica del funzionamento e dell'efficacia delle autorità competenti attraverso un sistema di audit (art. 4.6 del Reg. 882/04) organico e sistematico, che include la certificazione ISO 9001 delle AC regionali e aziendali.</p> <p>Il PRI, infine definisce anche la modalità di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali ai sensi dell'art. 8.3 del Reg. 882/04, implementando le indicazioni</p>
---	---	----------	--	--	---

				nazionali fornite con l'Accordo CSR n. 46 del 7/2/2013, con modalità pratiche ed efficaci. Pertanto l'osservazione non viene rinnovata.
2. [si invita a valutare circa l'opportunità:] di prevedere nel PRI la ricognizione delle prestazioni, e dei loro obiettivi quantitativi, da erogare in base alla normativa vigente ;	Decreto dirigenziale n. 21/2015 (approvazione del Documento di Programmazione Annuale Regionale DPAR 2015) Decreto dirigenziale n. 30/2016 (approvazione del Documento di Programmazione Annuale Regionale DPAR 2016)	X		Si rimanda alla nota degli auditor al Punto 1

3. [si invita a valutare circa l'opportunità:] di definire con maggiore dettaglio i controlli ufficiali da eseguire nell'ambito delle ispezioni previste nella sezione 2.5.1 del PRI;	DGR n. 377/2011 (recepimento Intesa 177 CSR "Piano Nazionale Integrato 2011/2014) Capitolo VI sezione 1 (a e b) DGR n. 617/2015 (approvazione PRI 2015/2018) Capitolo VII sezione 1B	X		Il PRI 2015-2018 riesce a tenere conto, sulla base dei dati storici, anche delle attività classificate come "non programmabili" (es. gestione delle non conformità, reclami ecc.), quantificando il potenziale impegno (impatto sui carichi di lavoro) e consentendo di assicurare comunque l'attuazione delle priorità definite dal PRI. Pertanto l'osservazione non viene rinnovata.
4. [si invita a valutare circa l'opportunità:] di cadenzare l'esecutività del PRI con obiettivi operativi intermedi temporizzati.	Non sono previsti obiettivi intermedi ma piani annuali operativi correlati agli obiettivi strategici. L'andamento dei piani viene monitorato trimestralmente dal nucleo regionale istituito con il Decreto del	X		Il PRI definisce con dettaglio sia gli obiettivi strategici di medio-lungo periodo (DGR 346/2015) sia, con la DGR 617/2015, riorganizza in modo sistematico il complesso degli obiettivi strategici derivanti dai diversi documenti di pianificazione esistenti (es. PNI, PRI, PNP, PRP, PSR, PO, ecc.), declinandoli in obiettivi operativi annuali. L'implementazione del sistema informatico GISA e il supporto dell'ORSA (Osservatorio

	Commissario ad Acta n. 9/2011, confermato con la delibera 346/2015 di approvazione del PRI 2015/2018			Regionale sicurezza alimentare) e dell'OEVR, incardinati nell'IZS di riferimento, garantiscono un monitoraggio puntuale (trimestrale, annuale e quadriennale) del livello di raggiungimento degli obiettivi definiti. Pertanto l'osservazione non viene rinnovata.
5. ad assicurare - relativamente alla sicurezza degli alimenti e veterinaria - una più efficace comunicazione tra gli uffici dell'Ente Regione, come nel caso degli uffici che sovrintendono alla programmazione sanitaria, ed in particolare nei casi concernenti: – la Pianificazione Sanitaria; – le certificazioni degli indicatori per il Tavolo LEA; – gli obiettivi di sicurezza alimentare per i Direttori Generali delle ASL; – la formazione per il personale del SSR;	<u>Pianificazione sanitaria:</u> Decreto del Commissario ad Acta n. 22/2011 (approvazione del Piano Sanitario regionale 2011/2013) cap. 2 sezioni 2.4 e 2.5 <u>Certificazione indicatori LEA:</u> DGR n. 478/2012 (Strutture ordinamentali della Giunta Regionale –reg. 12/2011) Allegato D: istituita l'Unità Operativa Dirigenziale n. 52 04 09 "Monitoraggio e regolamentazione dei LEA" <u>Obiettivi di sicurezza alimentare per il DDGG delle AASSLL:</u> Decreto del Commissario ad Acta n. 9/2011 e DGR n. 346/2015 <u>Formazione per il personale del SSR:</u>	X		L'Ufficio regionale competente in SPVeSA ha realizzato una rete di collaborazioni interne all'Ente (ad es. LEA, Formazione, PSR) ed esterne (collaborazioni con L'Università, IZS, ASL, Ordini professionali, che hanno anche dato vita all'istituzione di centri di riferimento regionale per alcuni ambiti) che garantisce un approccio coordinato ed integrato. Infatti il PSR 2011-2013, e gli altri documenti di programmazione pluriennale (PRI e PRP) danno evidenza della partecipazione e coinvolgimento dell'ufficio regionale alla loro predisposizione, nonché dei meccanismi che garantiscono il ribaltamento degli obiettivi regionali in SPVeSA sui vertici delle ASL . L'efficacia di tali meccanismi è stata in parte attenuata dal frequente turnover dei vertici delle ASL nonché dal commissariamento delle medesime. Pertanto l'osservazione non viene rinnovata.

	Decreto del Presidente della Giunta regionale n. 171/11 (costituzione della Commissione regionale per l'educazione continua) con un componente in rappresentanza della FNOVI Decreto dirigenziale n.6/12				
--	---	--	--	--	--

6. <i>ad assicurare che il personale sanitario che si occupa di sicurezza alimentare e sanità veterinaria, nell'ambito del Piano della formazione del personale del SSR previsto dall'Accordo Stato regioni del 23 marzo 2005, riceva una adeguata formazione sull'uso dei principali strumenti di management sanitario, ed in particolare degli strumenti di programmazione e controllo;</i>				X	Il Decreto del Presidente della Giunta regionale n. 171/2011 ha previsto la costituzione della Commissione regionale al fine di garantire l'educazione continua in medicina. Non risultano, al momento, attività formative che abbiamo coinvolto i servizi di SPVeSA sugli argomenti di management sanitario, compreso il sistema di programmazione e controllo (es. sistema di budgeting). Pertanto si rinnova l'Osservazione. ¹
---	--	--	--	---	---

7. <i>ad assicurare nell'ambito della definizione dei criteri di indirizzo per la redazione degli "atti aziendali" una più precisa articolazione delle previsioni concernenti il Dipartimento di</i>	Decreto del Commissario ad Acta n. 18/2013 (atto d'indirizzo per l'adozione degli atti aziendali) punto 16.8			X	Le linee guida per la redazione degli atti aziendali non forniscono indicazioni per assicurare che i principi organizzativi e gestionali desumibili dall'art. 7 quater del DLgs 502/92 siano pienamente soddisfatti a livello aziendale. In particolare non vengono esplicitate le modalità con le quali tutte le articolazioni
--	--	--	--	---	---

¹ La Regione, con nota n. 476430 del 13/07/2016 ha comunicato che: <<La struttura regionale competente (UOD Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria) ha invitato l'IZSM con la nota prot. 419025/2016 [...] ad integrare il programma di formazione del corrente anno con due corsi destinati al personale ASL, il primo dei quali sulla "definizione degli obiettivi e utilizzo degli indicatori" (100 allievi), il secondo sull'"uso dei principali strumenti di management sanitario" (35 - 40 allievi). L'Istituto ha riscontrato con nota prot. 5629/2016 [...] assicurando l'inserimento del primo corso nel II semestre 2016 ed il secondo corso nella programmazione 2017.>>

<p><i>Prevenzione, in riferimento ai Servizi Veterinari e Servizi di Igiene Alimenti (SIAN):</i></p>	<p>dell'allegato (già adeguato al decreto legge "Balduzzi")</p>				<p>organizzative dell'area della SPVeSA possano partecipare alla negoziazione aziendale e concorrere alla definizione delle politiche sanitarie aziendali. Inoltre, l'accorpamento su base provinciale delle ASL, avviato nel 2008, non è ancora a regime (es. Dipartimento di Prevenzione ASL di Salerno), e a livello di alcune ASL le indicazioni operative del DCA 18/2013 per individuare le relazioni tra le diverse strutture complesse afferenti alla medesima area funzionale ("mission funzionale" e "mission produttiva"), non risultano aver prodotto la prevista chiarezza organizzativa in alcuni contesti (si veda l'audit regionale 25-26/11/2015 in ASL Avellino).</p> <p>Pertanto l'Osservazione è convertita nella criticità riportata al Punto C) delle Nuove Criticità.²</p>
<p><i>8. di assicurare che durante il processo di accorpamento della ASL non vi siano incertezze organizzative e operative nella ripartizione dei controlli previsti dalle disposizioni nazionali e regionali, definendo ove opportuno i criteri di assegnazione;</i></p>	<p>documenti di programmazione regionali (DPAR) afferenti il PRI sono elaborati sulla base delle aziende definite dalla LR16/2008</p>	<p>X</p>			<p>Alla luce degli strumenti di programmazione adottati dalla Regione (PRI 2015-2018) e delle relative declinazioni annuali (DPAR e DPAT), l'Osservazione è risolta. Vedere anche nota degli auditor al Punto 1</p>
<p><i>Riguardo ai Dipartimenti di Prevenzione</i></p>	<p>Vedi DPAR e documenti di programmazione annuale territoriale (DPAT) di cui al precedente punto 2.</p>	<p>/</p>	<p>/</p>	<p>/</p>	<p>Vedere nota degli auditor al Punto 6. In ogni caso gli strumenti di programmazione e controllo (strumenti di budgeting) dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL non sono stati oggetto del</p>

² La Regione, con nota n. 476430 del 13/07/2016 ha comunicato che: <<In merito al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL di Salerno si segnala l'avvio del processo di accorpamento dei tre ex Dipartimenti. Il Commissario Straordinario con delibera n. 400 del 4 maggio 2016 [...] ha affidato l'incarico provvisorio di Direttore del Dipartimento unico dell'ASL ed ha richiesto al Dirigente individuato di elaborare una proposta di riorganizzazione dello stesso.>>

9. <i>si invita a rafforzare gli strumenti di programmazione e controllo;</i>					presente audit , in quanto il 2° ciclo non comporta l'audizione del livello aziendale.
10. <i>si invita a includere, o intensificare, la formazione del personale sui temi relativi al management sanitario ed in particolare sugli strumenti di programmazione</i>	Vedi punto 6.	X			Fatto salvo quanto già detto alla note degli auditor ai Punti 6 e 9 , si segnala che per gli aspetti della programmazione l'Osservazione si considera risolta sulla base di quanto esposto nelle note degli auditor ai Punti 1, 3, 4 e 8 delle Osservazioni

CRITICITA' evidenziate nel Rapporto del 16/09/2010 dell'audit di sistema del 24-26/11/2009

TESTO del report	NUOVI DOCUMENTI PRODOTTI *	RISOLTA	IN VIA DI RISOLUZIONE	NON RISOLTA	NOTE DEGLI AUDITOR
<p>11. <i>Il Settore Veterinario della Regione Campania è dotato di un discreto numero di risorse umane, adeguatamente qualificate rispetto alle competenze, anche se 2 dei 5 Servizi che lo compongono non hanno un direttore proprio ma sono coperti con incarico ad interim.</i></p>	<p>DGR n. 478/2012 (Strutture ordinamentali della Giunta Regionale – reg. reg. 12/2011) Allegato D: istituita l'Unità Operativa Dirigenziale n. 52 04 02 "Prevenzione e sanità pubblica veterinaria"</p>	/	/	/	<p>La criticità non è stata risolta, ma l'organizzazione della struttura assessorile, dal 2012, non è più quella descritta nel precedente report.</p> <p>Pertanto si rimanda alla lett. A) delle Nuove Criticità</p>
<p>12. <i>Le competenze relative all'igiene generale degli alimenti e delle bevande, e degli alimenti di origine vegetale, di competenza del Servizio 06 del Settore Assistenza Sanitaria, sono invece seguite da personale che, seppur competente, è in numero insufficiente ad affrontare le rilevanti problematiche in essere nel territorio regionale.</i></p>	<p>Oggi le competenze rientrano nella U.O.D. 52 04 02</p> <p>I Programmi Operativi 2013/2015 prevedono l'azione 12.1.1 "Riorganizzazione del noto regionale".</p> <p>DGR n. 380/2013 (Recepimento Intesa Stato/Regioni 46/CSR "standard A.C.") – prevede l'adeguamento delle strutture ordinamentali</p>	/	/	/	<p>L'organizzazione della struttura assessorile, dal 2012, non è più quella descritta nel precedente report.</p> <p>Pertanto si rimanda alla lett. B) delle Nuove Criticità</p>

	preposte alla gestione delle attività di livello regionale in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria.				
13. <i>Le modalità di redazione del PSR 2002-2004, che non hanno coinvolto in modo significativo il Settore Veterinario ed il Servizio 06, hanno inoltre evidenziato un certo scollegamento con gli uffici della programmazione sanitaria dell'Assessorato. Tale criticità - in parte mitigata dall'efficienza operativa ed organizzativa del Settore veterinario – ha inciso negativamente sulla necessaria azione di orientamento del management sanitario delle strutture ASL deputate alle attività di prevenzione.</i>	Vedi punto 5 delle osservazioni <u>Pianificazione sanitaria</u>	X			Si veda nota degli auditor al Punto 5 delle Osservazioni. La criticità è risolta
14. <i>l'uso, nei Dipartimenti di Prevenzione auditi, di alcuni "strumenti di governo", quali ad esempio il sistema di gestione della programmazione, della definizione degli incarichi e della valutazione dei dirigenti, ha mostrato un livello di strutturazione molto disomogeneo, facendo mancare il necessario supporto, con riflessi</i>	Vedi DPAR e documenti di programmazione annuale territoriale (DPAT) di cui al precedente punto 2. Delle osservazioni	/	/	/	Il grado di utilizzo degli strumenti di governo del SSR presso i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL non è stato oggetto del presente audit , in quanto il 2° ciclo non comporta l'audizione del livello aziendale. Si apprezzano, in ogni caso, gli strumenti di programmazione adottati dalla Regione come meglio specificato nelle note degli auditor ai Punti 1, 3, 4 e 8 delle Osservazioni.

<p>sulla gestione di alcune significative criticità territoriali.</p>					
<p>15. proprio nelle ASL interessate dai problemi più scottanti ed eclatanti (si veda la brucellosi bufalina, e le particolari situazioni di inquinamento ambientale con riflessi sulla catena alimentare), si registrano deficit significativi nell'uso di tali strumenti ["strumenti di governo"].</p>	<p>Nota ASL di Caserta prot. 6515/2016 e allegato (disposizione di servizio per attività di profilassi)</p>	/	/	/	<p>Il grado di utilizzo degli strumenti di governo del SSR presso i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL non è stato oggetto del presente audit, in quanto il 2° ciclo non comporta l'audizione del livello aziendale.</p>
<p>16. Nel caso della ASL Caserta 2 peraltro, alla data dell'audit, la direzione del Servizio di Igiene Alimenti (SIAN), che sovrintende un territorio con gravi criticità riguardanti il settore, risultava affidata ad interim al Direttore di una altra struttura della ASL.</p>		X			<p>La direzione del Servizio SIAN dell'ASL di Caserta è stata coperta con un incarico formale, nel giugno 2014.</p> <p>Pertanto la criticità è risolta.</p>

RACCOMANDAZIONI del Rapporto del 16/09/2010 dell'audit di sistema del 24-26/11/2009

TESTO del report	NUOVI DOCUMENTI PRODOTTI * *fornire copia dei documenti citati	RISOLTA	IN VIA DI RISOLUZIONE	NON RISOLTA	NOTE DEGLI AUDITOR
<p><i>17. di provvedere specificamente affinché i servizi veterinari di tutte le Aziende sanitarie, impegnati per la BRC negli animali, e con specifica attenzione per la brucellosi bufalina, adottino un calendario delle attività di risanamento puntuale e riferibile a ciascun operatore sanitario – come già attuato in alcune ASL campane - in grado di assicurare la effettuazione di tutti gli ingressi in stalla necessari per il controllo e l'eradicazione;</i></p>	<p>Vedi nota ASL allegata</p>	<p>X</p>			<p>Sulla base degli strumenti di programmazione di cui alle note degli auditor riportate nei Punti 1, 3, 4 e 8 delle Osservazioni, nonché delle evidenze fornite in audit, la Raccomandazione, relativa alla programmazione dei controlli per la BRC, è risolta</p>
<p><i>18. di adeguare le risorse umane del Servizio 06 dell'AGC19 (SIAN) regionale alle effettive esigenze operative, nel</i></p>	<p>DGR n. 478/2012 (Strutture ordinamentali della Giunta Regionale – reg. 12/2011) Allegato D: istituita l'Unità Operativa Dirigenziale n. 52 04 02</p>	<p>/</p>	<p>/</p>	<p>/</p>	<p>Si rimanda a quanto riferito nella nota degli auditor al Punto 12 delle Criticità, nonché alle lettere A) e B) delle Nuove Criticità e relativa Nuova Raccomandazione 1.</p>

<i>rispetto di quanto previsto dalle disposizioni regionali;</i>	“Prevenzione e sanità pubblica veterinaria” Oggi le competenze SIAN rientrano nella UOD 52 04 02				
--	--	--	--	--	--

<i>19. di assicurare l'organizzazione del servizio di Igiene Alimenti e nutrizione della ASL CE 2, in conformità all'articolo 7 quater, comma 2, del DLvo 502/92 e s.m.i., garantendone una operatività adeguata alle necessità territoriali;</i>	DPAT di Caserta modello 4 (strutture territoriali e relativo personale) Strutture SIAN	X			Si rimanda a quanto riportato nella nota degli auditor alla Criticità n. 16. Pertanto la Raccomandazione è risolta.
---	---	---	--	--	--

<i>20. di dare attuazione all'articolo 12 del Regolamento 882/04, relativamente agli obblighi previsti per l'accreditamento dei laboratori ufficiali regionali che svolgono analisi per i controlli ufficiali;</i>	Elenco prove accreditate IZSM		X		Il PRI 2015-2018 dà evidenza della fase di concertazione dei campionamenti programmati dalla Regione con i relativi laboratori ufficiali di riferimento (IZS e ARPA). Tuttavia non è fornita adeguata evidenza di un processo di “riesame del contratto” che includa la definizione delle tempistiche di refertazione. Pertanto la Raccomandazione è in via di risoluzione ³
--	-------------------------------	--	---	--	---

³ La Regione, con nota n. 476430 del 13/07/2016 ha comunicato che: <<È stata predisposta ed approvata, d'intesa con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale e l'ARPAC, una nuova procedura per la programmazione dei controlli con campionamento [...] che prevede la conferma formale da parte dei laboratori sul rispetto della tempistica di refertazione previo calendarizzazione della consegna dei campioni da parte delle AASSLL.>>

<p>21. <i>di voler aggiornare il sito web istituzionale per le informazioni di pertinenza del Settore Veterinario e del Servizio 06 dell'AGC19 regionale.</i></p>	<p>Sito www.regione.campania.it: Trasparenza > Organizzazione > Articolazione degli uffici > Dipartimento Salute e Risorse Ambientali > D.G. Tutela della Salute e Coordinamento del SSR > UOD Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria</p>	<p>X</p>			<p>Il sito web della Regione rimanda al portale dell'O.R.S.A., ricco di documenti rilevanti.</p> <p>Pertanto la Raccomandazione è risolta.</p>
---	---	-----------------	--	--	--

<p>22. <i>Evidenziando infine la mancata attuazione della disposizione prevista dall'articolo 3 comma 2 dell'OM 14 novembre 2006 (vigente fino al 31/12/2009), relativa all'assegnazione di un obiettivo ai Direttori Generali delle ASL concernente l'eradicazione della BRC, si raccomanda di assicurare le azioni più opportune per garantire che i Direttori Generali delle ASL siano pienamente ed efficacemente coinvolti nell'obiettivo di eradicazione già previsti dalla citata Ordinanza.</i></p>	<p><u>Obiettivi del PRI compresi quello dell'eradicazione della BRC assegnati ai DDGG delle</u> <u>AASSLL:</u> Decreto del Commissario ad Acta n. 9/2011 e DGR n. 346/2015</p>	<p>X</p>			<p>Sulla base degli atti adottati (DCA 9/11 e DGR 346/2015), la Raccomandazione è risolta.</p>
---	--	-----------------	--	--	--

NUOVE OSSERVAZIONI

- | |
|---|
| a) Gli assetti organizzativi delle articolazioni riferibili all'area della SPVeSA dei Dipartimenti di Perenzione delle ASL, se non supportati da adeguati indirizzi regionali, rischiano di non garantire il rispetto dei principi desumibili dall'art. 7 quater del dlgs 502/92, relativi all'autonomia tecnico organizzativa e all'esercizio delle funzioni di "centro di responsabilità", esercitabili con la partecipazione alla negoziazione aziendale e alla definizione delle politiche aziendali. |
| b) Nell'apprezzare il sistema di verifica dell'efficacia adottato dalla Regione si osserva che la "Verifica dell'efficacia in campo del know how" degli addetti ai CU, almeno per alcune attività di controllo ufficiale (ad es. ispezione post mortem al macello), potrebbe essere svolta in modo non omogeneo e dunque poco efficace, se non supportata da una declinazione dei principali aspetti da valutare (ad esempio: Applicazione delle procedure ispettive, Verifica della corretta compilazione della modulistica, dei registri e delle check list previste, Verifica della tracciabilità e rintracciabilità, esecuzione delle procedure di campionamento, corretto caricamento dei CU nel sistema informatico, ecc.) ⁴ |

NUOVE CRITICITÀ

- | |
|---|
| A) Alla data di svolgimento del presente audit la struttura assessorile competente in SPVeSA risulta essere stata ulteriormente depauperata di articolazioni (ex Servizi) e delle relative figure dirigenziali. Infatti l'organigramma attuale prevede che il complesso delle competenze afferenti la SPVeSA è incardinato all'interno di una unica articolazione organizzativa dirigenziale (UOD "Prevenzione e sanità pubblica veterinaria"), determinando una eccessiva (viste le problematiche trattate in Piano di rientro) responsabilizzazione del Direttore della struttura. Al riguardo, per la risoluzione della criticità del "nodo" regionale era stata prevista dal PO 2013-2015 una specifica azione (Azione 12.1.1), che però non è stata attuata; l'Azione è stata anche reiterata nella proposta di PO 2016-2018 della Regione ed al momento vi è una fase interlocutoria, interna all'Ente, su tale aspetto. ⁵ |
| B) Con la DGR n. 478/2012, di riorganizzazione delle Strutture ordinamentali della Giunta Regionale –reg. 12/2011) è stata istituita l'Unità Operativa Dirigenziale "Prevenzione e sanità pubblica veterinaria" che ha incorporato tutte le competenze riconducibili alla SPVeSA, ivi incluse quelle riferibili ai SIAN aziendali. Al momento permane l'assenza, nell'articolazione organizzativa regionale competente, di personale di ruolo, e/o con istituti di altra natura (quali ad es. distacco, comando ecc.), con qualifica professionale specifica per l'igiene degli alimenti di origine non animale e la nutrizione. ⁶ |

⁴ La Regione, con nota n. 476430 del 13/07/2016 ha comunicato che: <<Con il decreto dirigenziale n 1257 del 12/7/2016 [...] sono state approvate alcune check list per lo svolgimento delle attività di verifica dell'efficacia dei controlli (supervisione) in materia di SPVeSA. Si è stabilito di dare priorità ai controlli per i quali sono emerse criticità ed esigenza di standardizzazione delle procedure. Dopo una prima fase di test dei documenti approvati si procederà ad elaborare le eventuali revisioni ed a proseguire nell'elaborazione di altre check list per assicurare omogeneità ed efficacia delle attività di supervisione.>>

⁵ La Regione, con nota n. 476430 del 13/07/2016 ha comunicato che: <<La fase interlocutoria è ancora in corso. Negli emanandi PP.OO. 2016/2018 si è provveduto ad inserire quale indicatore di conseguimento dell'obiettivo l'adozione della delibera di Giunta regionale di modifica dell'ordinamento come proposto con il decreto commissariale n. 29/2016, indicando quale data di adozione il 30 settembre 2016.>>

⁶ La Regione, con nota n. 476430 del 13/07/2016 ha comunicato che: <<Nei ruoli della Giunta regionale non è presente personale medico e, pertanto, in attesa di soluzioni definitive si è provveduto ad attivare il distacco a tempo parziale di tre unità dalle AASSLL [...]. Detto personale, dotato della qualifica professionale specifica, collaborerà con la UOD Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria per le attività di livello regionale in materia di igiene degli alimenti non di origine animale e di nutrizione>>

C) Il processo di accorpamento delle ASL su base provinciale, stabilito nel 2008 (LR 16/2008), per le articolazioni organizzative competenti in SPVeSA del Dipartimento di Prevenzione non è ancora giunto a conclusione, evidenziando problematiche di mancata chiarezza della catena di comando (si vedano note degli auditor al Punto 7 delle Osservazioni) e di non puntuale attuazione di quanto previsto dalle linee guida per l'atto aziendale in relazione al concetto di "mission funzionale" e di "mission produttiva" specificato per alcune articolazioni organizzative del Dipartimento di Prevenzione.⁷

⁷ La Regione, con nota n. 476430 del 13/07/2016 ha comunicato che: <<Il Commissario ad Acta con nota prot 2766 del 5 maggio 2016 [...] ha invitato il Direttore Generale per la Tutela della Salute, nella funzione di presidente del gruppo di lavoro deputato alla validazione degli atti aziendali delle Aziende sanitarie, a verificare che per l'Area della SPVeSA del Dipartimento di Prevenzione sia previsto un adeguato assetto organizzativo conforme ai principi stabiliti dall'art. 7 quater del Dlvo 502/92. Il Direttore Generale che sottoscrive il presente piano assicura che saranno effettuate le necessarie verifiche e proposti i necessari correttivi atti a garantire alle strutture dipartimentali della predetta Area le funzioni di "centro di responsabilità" attraverso la "partecipazione alla negoziazione aziendale e alla definizione delle politiche aziendali".>>

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

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

- La Osservazione al **punto 6**
- la Criticità riportata al **punti: ---**

Si reiterano le Raccomandazioni: **al punto n. 20** del Rapporto del 16/09/2010 dell'audit di sistema del 24-26/11/2009.

Si raccomanda inoltre:

- 1) di garantire che le articolazioni organizzative della struttura assessorile competente in SPVeSA siano dotate di personale con adeguata qualificazione, come previsto dall'articolo 4.2.c del Reg. 882/04 e all'Accordo CSR n.46 del 7/2/2013, anche per la gestione delle competenze riferibili a quelle dei SIAN aziendali⁸

⁸ Vedere nota n.6

Il presente rapporto consta di 25 pagine e viene consegnato alla “Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale” della Regione Campania.

Napoli, 01/06/2016

LEGENDA:

AC – Autorità Competente
ARPA – Agenzia Regionale Protezione Ambiente
ASL – Azienda Sanitaria Locale
BDN – Banca Dati Nazionale
BDR – Banca Dati Regionale
CU – Controlli Ufficiali
DGR – Deliberazione della Giunta Regionale
DPAT – Documento di Programmazione Annuale Regionale
DPAT – Documento di Programmazione Annuale Territoriale
GISA – Gestione Integrata Servizi e Attività
IZS – Istituto Zooprofilattico Sperimentale
LEA – Livelli Essenziali di Assistenza
MS – Ministero della salute
ORSA – Osservatorio Regionale Sicurezza Alimentare
OSA – Operatore del Settore Alimentare
PRI - Piano Regionale Integrato dei controlli ufficiali
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
U.I.P. – Unità/Ispezione di Persona