



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 TOSCANA

DATA DELL'AUDIT

1 e 2 dicembre 2016

PREMESSA

Tra l'1 e il 2 dicembre 2016, il gruppo di audit del Ministero della salute, si è recato presso gli uffici della Regione Toscana 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 Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale" della Regione Toscana e, in massima parte, il "Settore Prevenzione e sicurezza in ambienti di vita, alimenti e veterinaria".

L'audit è finalizzato in particolare alla verifica delle criticità evidenziate (osservazioni, criticità e raccomandazioni) nell'audit di sistema del 12-14 luglio 2010 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 ai documenti consultati (Allegato 1) e 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 Toscana successivamente all'audit di sistema del 12-14 luglio 2010 (conclusione del 1° ciclo di audit nella regione) sono stati i seguenti:

1. audit settore TSE [Regione, AA.UU.SS.LL (Siena; Lucca)], 28-29 dicembre 2010 (non sono state segnalate alla Regione carenze di conformità tali da richiedere un piano d'azione);
2. audit settore Pollame, uova ed ovoprodotti [Regione, AUSL Empoli], 16 – 18 novembre 2011 (piano d'azione trasmesso dalla Regione l'11 luglio 2012 e 28 novembre 2016);
3. audit DG(SANCO)/2012/6492 settore Valutazione e gestione del rischio nel settore dei mangimi, 20-30 novembre 2012 (piano d'azione trasmesso dalla Regione 24 novembre 2016)
4. audit settore Controllo prodotti fitosanitari [Regione, AA.UU.SS.LL (Firenze; Arezzo)], 17-20 dicembre 2012 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 24 aprile 2013 e successive integrazioni, in ultimo il 21 novembre 2016)
5. audit DG(SANCO)/2013/6875 settore Criteri microbiologici di sicurezza alimentare e igiene del processo (Regolamento (CE) n. 2073/2005) 27 maggio -7 giugno 2013 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 28 novembre 2016);
6. audit settore Riproduzione animale [Regione AUSL Empoli], 6-8 novembre 2013 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 8 giugno 2016);
7. audit settore Pesca e Molluschi Bivalvi Vivi [Regione, AA.UU.SS.LL (Viareggio, Livorno, Grosseto, Pisa, Firenze)], 9-13 dicembre 2013 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 11 agosto 2016 e 25 ottobre 2016);
8. audit settore Trichinellosi [Regione, AA.UU.SS.LL (Lucca; Siena)], 3-5 Febbraio 2014 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 3 agosto 2016);
9. audit settore Benessere animale [Regione, AA.UU.SS.LL (Pistoia; Arezzo)], 20-24 aprile 2015 (piano d'azione trasmesso dalla Regione il 21 gennaio 2016 e 3 agosto 2016);
10. audit DG(SANCO)/2015/7569 settore Emergenze epidemiche in sanità animale, 13-23 ottobre 2015.

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

- a) **inadeguatezza numerica del personale** e conseguente eccessiva responsabilizzazione a livello regionale (audit di settore 2, 7, 8);
- b) carenza di **personale a livello locale** (audit di settore 4, 7, 8)
- c) **inadeguatezza delle risorse strumentali** per l'effettuazione dei controlli ufficiali a livello locale (audit di settore 4);
- d) carenze nella disponibilità delle procedure di **autorizzazione degli operatori** e nel rinnovo delle autorizzazioni già concesse (audit di settore 6), nel **riconoscimento degli operatori del settore alimentare** e nella disponibilità degli **elenchi degli OSA registrati** a livello regionale (audit di settore 7)
- e) carenze nell'accesso a banche dati (audit di settore 4) o nell'aggiornamento tempestivo (audit di settore 7) o nel coordinamento dei **sistemi informativi per la raccolta e rendicontazione dei dati** relativi ai controlli ufficiali (audit di settore 10);
- f) carenze nel **coordinamento e cooperazione tra Autorità competente Regionale e AASSLL** (audit di settore 7, 10) e **altri Enti o Amministrazioni** (audit di settore 4, 6);
- g) carenze nella **categorizzazione degli stabilimenti in base al rischio** (audit di settore 3) e nella classificazione delle aree per i MBV (audit di settore 7);
- h) carenze nella **programmazione dei controlli** poiché incompleta (audit di settore 4), o imprecisa (audit di settore 4), o assente (audit di settore 6) o non basata sul rischio (audit di settore, 7) o non aggiornata a livello locale (audit di settore 6);
- i) carenze nella emanazione, aggiornamento, accuratezza, coerenza e/o completezza delle **procedure documentate** per effettuare alcuni controlli specifici (audit di settore 2, 4, 5, 6, 7, 9, 10) e per le misure di attuazione (audit di settore 7);
- j) carenze nella **esecuzione dei controlli ufficiali** in alcuni ambiti specifici in termini di efficacia (audit di settore 2, 3, 5, 7, 8, 9), di coerenza (audit di settore 4, 7, 8) di attuazione (audit di settore 9), nonché carenze effettuazione dei **campionamenti** (audit di settore 1, 7) e degli **audit su OSA** (audit di settore 7);
- k) carenza nelle **relazioni di controllo ufficiale** (audit di settore 5);
- l) carenza nelle **rendicontazioni** dell'attività di controllo ufficiale da parte delle ASL (audit di settore 7) e della qualità dei **flussi informativi** da parte dei laboratori di controllo (audit di settore 4);
- m) criticità nell'adozione delle **misure di attuazione** (audit di settore 2);
- n) carenze nel rispetto della **tempistica di refertazione** (audit di settore 7) o nella partecipazione ai proficiency test europei (audit di settore 4);
- o) carenze nella **verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali** a livello aziendale (audit di settore 6, 7);
- p) carenze nei criteri di scelta dei settori da sottoporre ad **audit da parte della regione** (audit di settore 2, 4)
- q) necessità di rafforzare la **formazione mirata** (audit di settore 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 a), b), d), e), f), g), h), i), l), m), o), p), q).

Mentre **non sono risolte** le criticità relative alle seguenti carenze:-

Non sono stati oggetti di verifica nel corso del presente audit di sistema gli aspetti relativi ai punti: c), j), k), n).

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

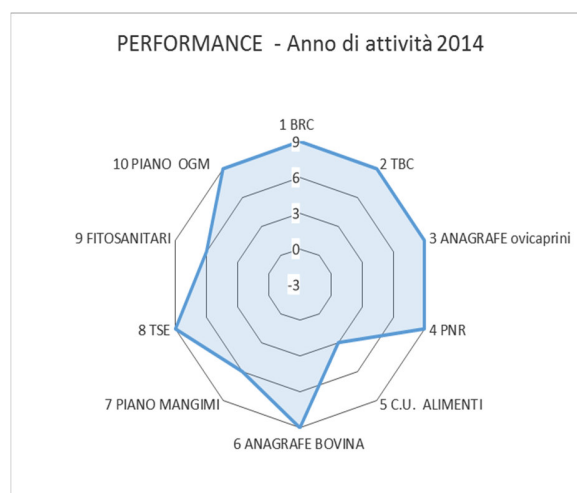
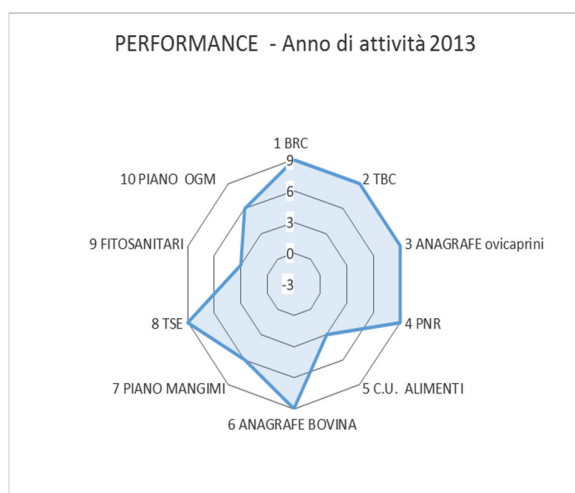
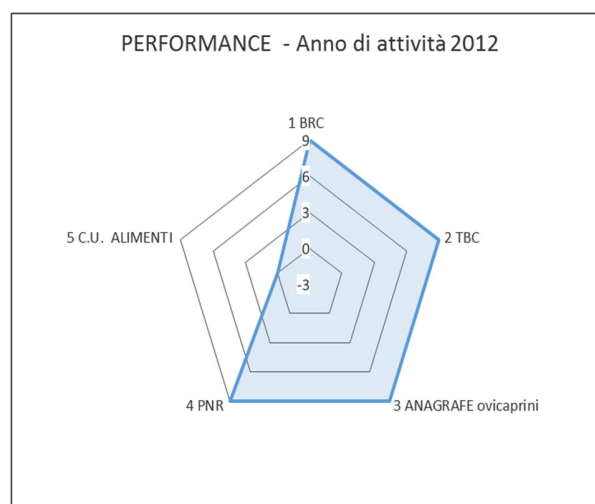
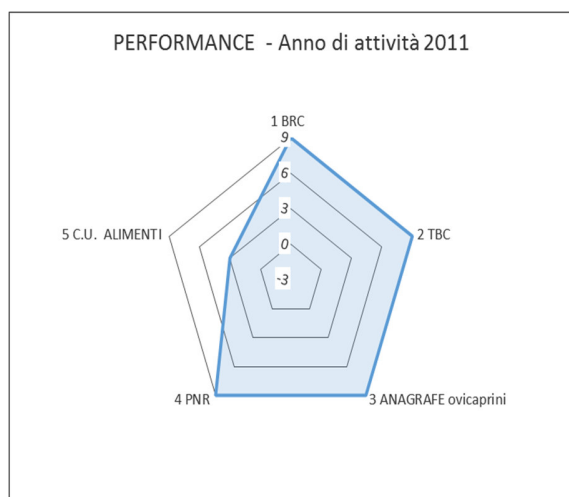
La valutazione viene condotta mediante una macro indicatore (AAJ) che si compone dei 5 item specificati nella tabella sottostante. Il Macroindicatore AAJ si ritiene soddisfatto se la valutazione è stata soddisfacente per almeno 4 dei 5 item.

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

TOSCANA	AAJ 1.1 – Indicatori di performance	AAJ 1.2 – Flussi informativi alimentari e	AAJ.1.3 – definizione sistema di audit art	AAJ.1.4 – attuazione del programma	AAJ.1.5 – verifica dei controlli ufficiali art	ESITO	Dettaglio
2012	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	ADEMPIENTE	Suffic. in 5 items su 5
2013	Sì	NO	Sì	Sì	Sì	ADEMPIENTE	Suffic. in 4 items su 5
2014	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	ADEMPIENTE	Suffic. in 5 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)



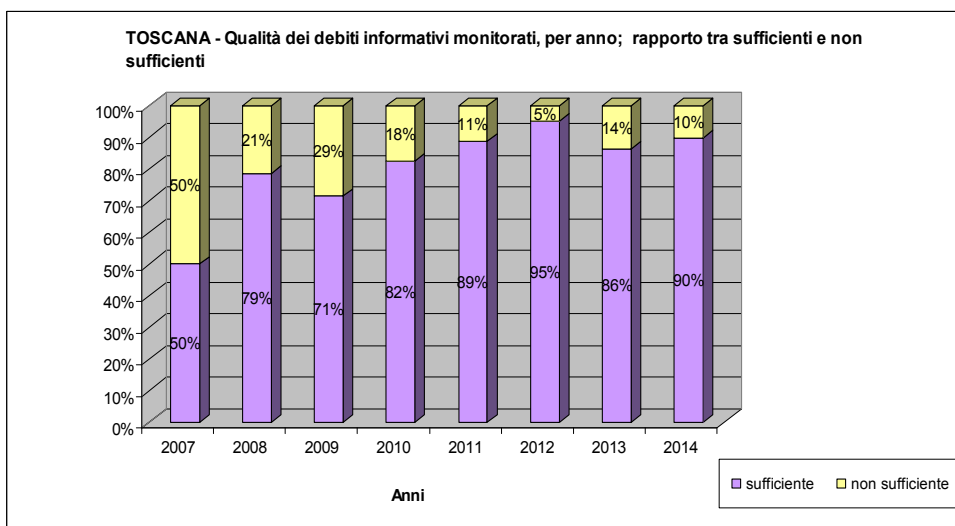
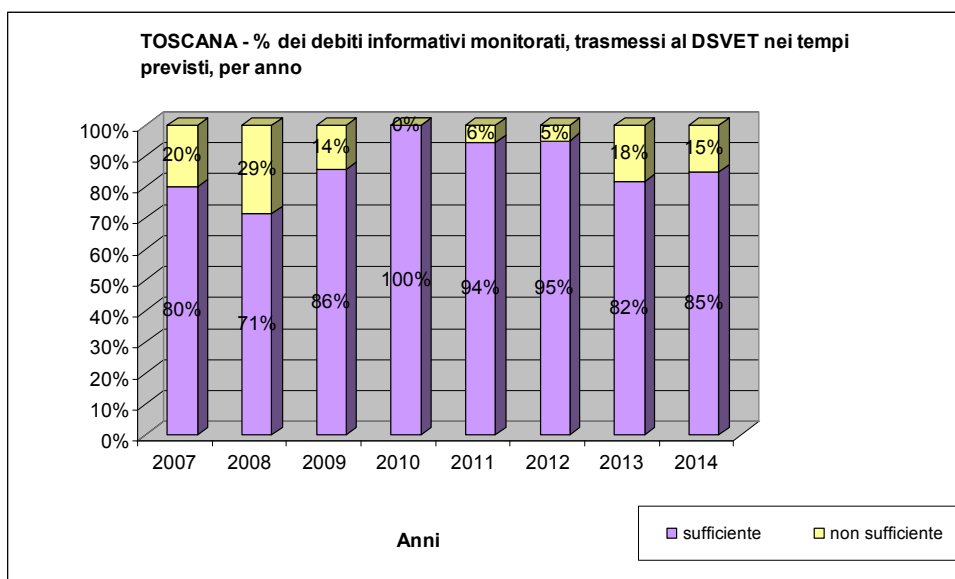
Legenda (Elenco indicatori di performance valutati):

- 1 BRC - percentuale di allevamenti controllati per BRUCELLOSI ovcaprina, 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 ovcaprina - percentuale di aziende ovcaprine 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

2006	NON SUFFICIENTE	66,8% ma suff. per 3 indicatori vincolanti su 4
2007	NON SUFFICIENTE	75% ma suff. per 3 indicatori vincolanti su 6
2008	SUFFICIENTE	80% e suff. per 4 indicatori vincolati su 6
2009	SUFFICIENTE	89% e suff. per 4 indicatori vincolati su 6
2010	SUFFICIENTE	91,5% e suff. per 5 indicatori vincolati su 6
2011	SUFFICIENTE	95% e suff. per 6 indicatori vincolati su 6
2012	SUFFICIENTE	81% e suff. per 4 indicatori vincolati su 6
2013	NON SUFFICIENTE	84,5% ma suff. per 3 indicatori vincolati su 6
2014	SUFFICIENTE	88,5% 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	Sì	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 14/06/2011 dell'audit di sistema del 12-14/07/2010

TESTO del report	NUOVI DOCUMENTI PRODOTTI *	OSSERVAZIONE NON CONFERMATA	CONVERTITA IN 'NUOVA CRITICITA'	OSSERVAZIONE CONFERMATA	NOTE DEGLI AUDITOR
<p>1) <i>Struttura regionale: il direttore del settore di medicina predittiva gestisce un case mix di competenze disomogenee (tra veterinaria e medicina umana) con un assorbimento di tempo ed impegno che potrebbe generare, in futuro, una difficoltà operativa</i></p>	<p>- D.D.R.T. n. 9681/2016; - D.D.R.T. n. 4304/2015; - D.D.R.T. n. 686/2013; - D.D.R.T. n. 4989/2010;</p>	<p>X</p>			<p>A seguito della riorganizzazione dell'Ente (DDRT 4304/2015), al "Settore Prevenzione e sicurezza in ambienti di vita, alimenti e veterinaria" sono state assegnate competenze quali-quantitativamente coerenti. Pertanto l'osservazione non è confermata</p> <p>Si segnala in ogni caso che, da luglio 2016, al Responsabile del Settore è stato anche assegnato, in via temporanea, la direzione ad interim del "Settore Prevenzione e sicurezza sui luoghi di lavoro" (DDRT 9681/2016). Al riguardo, durante l'audit, è stato riferito che tale impegno terminerà a breve.</p>
<p>2) <i>Il percorso di crescita della struttura regionale e di tutto il settore (servizio veterinario e SIAN) rischia, a causa del numero elevato di personale "in comando", di essere</i></p>	<p>Nel periodo temporale dall'anno 2011 alla data odierna gli operatori coinvolti nelle attività di competenza regionali sono sostanzialmente i medesimi sia</p>			<p>X</p>	<p>La Regione è riuscita a garantire la stabilità della struttura competente in SPVeSA, nonché la permanenza del personale di provenienza da altri enti del SSR.</p>

<p><i>soggetto ad un turn over pericoloso per la stabilità del sistema e per il processo di miglioramento continuo in atto.</i></p>	<p>in termini numerici che di personale che lavorano con continuità per il Settore regionale scrivente con un incremento di una unità negli ultimi mesi.</p> <p>Di seguito si riporta la descrizione di dettaglio di ripartizione del personale rispetto all' Ente di appartenenza:</p> <p>Funzionari appartenenti all'Ente Regione Toscana : nr. 8</p> <p>Personale appartenente alle Aziende UU.SS.LL che opera su specifici progetti di interesse regionale: nr. 3</p> <p>Personale appartenente all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e Toscana che opera nell'ambito di specifici progetti: nr.2</p> <p>Personale appartenente alle</p>				<p>Sebbene il rischio paventato non si sia concretizzato, la situazione non è sostanzialmente modificata rispetto alla data dell'audit precedente.¹</p> <p>Pertanto si rinnova l'osservazione.</p>
---	---	--	--	--	---

¹ La Regione, con nota n. AOO-GRT/0066646/Q.100.30 del 09/02/2017 ha comunicato che:«*Nel periodo temporale dall'anno 2011 alla data odierna gli operatori coinvolti nelle attività di competenza regionali sono sostanzialmente i medesimi sia in termini numerici che di personale che lavorano con continuità per il Settore regionale scrivente con un incremento di una unità negli ultimi mesi. La Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale della Regione Toscana nel rispetto delle disposizioni cogenti vigenti, compreso quelle di carattere regionale, ha monitorato con continuità la dotazione organica del Settore regionale in questione ed ha attuato, con il supporto delle Aziende UU.SS.LL, sempre adeguate azioni preventive al fine di garantire il mantenimento delle risorse umane a disposizione*»». Di conseguenza, la Regione ha definito una serie di misure («*1) Riesame dei piani di lavoro del personale regionale e di altri dispositivi utilizzati per la gestione delle collaborazioni con il personale appartenente ad altri Enti.; 2) Identificazione azioni correttive a seguito del riesame al punto 1; 3) Attuazione azioni correttive e valutazione periodica delle azioni individuate; 4) Valutazione efficacia azioni correttive adottate*») per la sostenibilità delle attività del Settore Prevenzione e Sicurezza in ambienti di vita alimenti e veterinaria, e la relativa tempistica, prevedendo una serie di verifiche intermedie dell'efficacia del sistema di rilevazione della sostenibilità, che si concluderanno entro gennaio 2021. La Regione ha infine definito gli indicatori, e relativi criteri di calcolo fissando una soglia di mantenimento del 100% delle attività istituzionali di competenza del Settore regionale.

	<p>Aziende UU.SS.LL che opera su specifici ambiti: nr.4</p> <p>Totale unità del personale: 17 (8 /17 = 47% personale appartenente all'Ente Regione Toscana rispetto al totale)</p> <p>dotazione del personale che opera nelle Aziende UU.SS.LL (per gli anni 2010 e 2015) – dati flusso informativo n. 14</p>				
--	---	--	--	--	--

<p><i>3) La Regione, con la LR 24 febbraio 2005, n. 40, ha disciplinato l'organizzazione del servizio sanitario regionale ed ha fornito indicazioni specifiche per l'istituzione dei Dipartimenti di Prevenzione (art. 67) e la loro organizzazione [...]. Demanda però all'atto aziendale la definizione delle articolazioni organizzative del dipartimento. [...]</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - L.R. n. 40 /2005 testo coordinato; - DGRT n. 147/2010; - DGRT n. 754/2012; - DGRT n. 1235/2012; - DGRT n. 47/2013; - L.R. n.84/2015; - DGRT n. 441/2016; - Nota Direttore D. Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale della Regione Toscana del 08.09.16 (AOGRT/358773/Q.060.030). <p>Azienda USL Toscana Nord Ovest</p> <ul style="list-style-type: none"> - Delibera D.G. n. 4 -02.01.16 - Del. D.G. n. 657 -22.06.16; - Del. D.G. n. 686 -24.06.16; - Del. D.G. n. 687 -24.06.16; - Del. D.G. n. 734 -29.06.16; - Del. D.G. n. 883 -04.08.16; - Del. D.G. n. 951 -31.08.16; 	X			<p>Durante la fase di accorpamento delle ASL, da 12 a 3, la Regione ha disciplinato l'organizzazione dei Dipartimenti di Prevenzione governando la fase di transizione, tuttora in corso per alcuni aspetti (es. definizione delle Zone e delle relative Unità Funzionali), garantendo inoltre una chiara definizione della catena di comando. Il disegno organizzativo dipartimentale prevede, tra l'altro, quattro articolazioni complesse (SSA, SIAO, SIAPZ, SIAN) a valenza aziendale all'interno dell'Area funzionale di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria (anch'essa struttura complessa), coerentemente con quanto previsto dall'art. 7 quater del dlgs 502/92.</p> <p>Pertanto non si rinnova l'osservazione.</p>
---	---	----------	--	--	--

	<p>- Del. D.G. n.1080 -06.10.16; - Del. D.G. n.1081 -06.10.16;</p> <p>Azienda USL Toscana Centro</p> <ul style="list-style-type: none"> - Del. DG n. 1 -7.01.2016 - Del. DG n. 2 -7.01.2016 - Del. DG n. 290 -10.03.2016 - Del. DG n. 291 - 10.03.2016 - Del. DG n. 292 - 10.03.2016 - Del. DG n. 293 - 10.03.2016 - Del. DG n. 567 - 21.04.2016 - Del. DG n. 826 - 31.05.2016 - Del. DG n. 827 - 31.05.2016 - Del. DG n. 861 - 14.06.2016 - Del. DG n. 1757 - 25.11.2016 <p>Azienda USL Toscana Sud Est</p> <ul style="list-style-type: none"> - Del. DG n. 872 - 22.07.2016 - Del. DG n. 873 - 22.07.2016 - Del. DG n. 874 - 22.07.2016 - Del. DG n. 875 - 22.07.2016 - Del. DG n. 1099 - 29.09.2016 <p>Documento che descrive ruoli e responsabilità gestionali e professionali nelle strutture organizzative che si occupano di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare Aziende UU.SS.LL aggiornato al 30-06-2016</p>				
--	--	--	--	--	--

4) Il relativo personale regionale e delle ASL è risultato motivato,	Vedi punto 2)	X		Per quanto riguarda gli aspetti del personale regionale si rimanda alle note degli auditor al punto 2)
--	---------------	----------	--	--

<p><i>formato ed esperto, anche se, l'appartenenza, in generale, ad una fascia di età medio alta, e la frequenza con cui sono state rappresentate problematiche legate alla quiescenza del personale, lascia prevedere, in assenza di adeguate azioni correttive, una progressiva difficoltà a garantire il mantenimento degli attuali livelli di prestazione</i></p>				<p>Per quanto riguarda il personale delle ASL, le scelte organizzative regionali e gli strumenti manageriali adottati (accorpamento delle ASL, sistemi informativi, sistema di formazione, sistema di audit, di supervisione professionale, gruppi di lavoro e comitati, il sistema di programmazione, ecc.) consentono di sopperire, al momento, alla fisiologica contrazione del personale ed al blocco del turn over.</p> <p>Pertanto l'osservazione non è confermata. Si rimanda però alla nuova osservazione al punto a)</p>
---	--	--	--	---

<p>5) <i>Nell'ambito della programmazione della categorizzazione del rischio delle imprese alimentari e dell'accreditamento dei canili andrebbe messa a fuoco la fattibilità e possibilità di attuazione sul medio-lungo termine dei criteri operativi stabiliti dalla Regione, intervenendo con azioni correttive tempestive¹</i></p> <p>¹Lla Regione con nota del 28/6/2012, n. AOO-GRT/184254/Q.100.30, ha trasmesso la Delibera della Giunta della Regione Toscana nr. 525 del 18.06.2012 avente oggetto "Linee di indirizzo per il controllo ufficiale delle imprese alimentari, soggette a registrazione ai sensi del regolamento emanato con DPGR n. 40/R del 01/08/2006, in base alla categorizzazione del rischio. Revoca</p>	<p>Ambito Igiene Urbana: Razionale: L'accreditamento a standard igienico sanitario e gestionale unico dei Canili Sanitari e Rifugio, siano essi pubblici, privati o del volontariato, rappresenta una soluzione di eccellenza, propria dell'organizzazione del sistema controllo randagismo della Regione Toscana. Termini problema: al momento dell' esecuzione dell'audit ministeriale nell'anno 2010, solo pochi dei canili del sistema risultavano accreditati, pur in riferimento ad una norma del 2002.(DPGRT116(/02) La legge di riferimento, LR43/95 è stata abrogata dalla Legge Regionale 59/09.In particolare l'accreditamento volontario non sembrava incontrare la</p>	<p>X</p>		<p>Per quanto riguarda gli aspetti relativi all'accreditamento dei canili l'osservazione non è rinnovata.</p> <p>Per gli ulteriori aspetti riguardanti la categorizzazione del rischio delle imprese alimentari si rimanda alle note degli auditor al punto 8)</p>
--	--	-----------------	--	--

<p>della deliberazione di Giunta Regionale n. 1269 del 28/12/2009".</p> <p>Il Ministero, con nota n. 8361/DGSAF del 23/4/2013 ha preso atto dell'azione correttiva e ha considerato superata l'osservazione e la criticità riportata al seguente punto 8), riservandosi la possibilità di ulteriori valutazioni in merito all'appropriatezza della programmazione e completamento della categorizzazione del rischio delle Imprese alimentari</p>	<p>condivisione dei soggetti titolari dei canili.</p> <p>Intervento Correttivo: La Legge 59/09 ha previsto l'obbligatorietà dell'accreditamento (Art.30 comma2) Il Regolamento di applicazione della Legge 38/R2011 ha definito in modo compiuto il percorso (Art.12, Allegato C).</p> <p>L'anagrafica Canili nel SISPC (Sistema Informativo della Prevenzione Collettiva) ha previsto specifica interrogazione della maschera di registrazione.</p> <p>Verifica Riscontro: Il sistema è oggi accreditato, verificabile in SISPC.</p> <p>Relazione controllo randagismo in Toscana anno 2015 e tabella di riepilogo gestione percorso di accreditamento canili in Regione Toscana</p> <p>Categorizzazione imprese alimentari registrate: copertura territorio - per il periodo temporale anni 2011-2015 (flusso informativo n. 39)</p>				
---	---	--	--	--	--

CRITICITA' evidenziate nel Rapporto del 14/06/2011 dell'audit di sistema del 12-14/07/2010

TESTO del report	NUOVI DOCUMENTI PRODOTTI *	RISOLTA	IN VIA DI RISOLUZIONE	NON RISOLTA	NOTE DEGLI AUDITOR
<p>6) <i>Nel caso della programmazione regionale triennale del controllo ufficiale delle imprese alimentari soggette a registrazione, l'indirizzo fornito alle ASL con la DGR 867/08, è stato basato unicamente sul rischio valutato a livello regionale, sulla base di un criterio statistico, senza tenere conto dei livelli minimi previsti dal DPR 14/7/95.</i></p> <p><i>Anche il numero dei campioni previsti dalla programmazione risulta essere significativamente inferiore a quello previsto dal DPR 14/7/95.</i></p> <p><i>[...] deduzioni [della Regione]², lasciano intravedere il rischio di modulare il livello delle prestazioni sulla base delle risorse umane e finanziarie disponibili, piuttosto che sugli adempimenti previsti, come osservato in alcune programmazioni dipartimentali delle ASL.</i></p> <p>²[...]Le motivazioni addotte dalla Regione [con nota del 5/5/2011, n.</p>	<p>Vedi nota del Dirigente del Settore della Regione Toscana Prevenzione e Sicurezza in ambienti di vita, alimenti e veterinaria del 27.09.16 (AOGRT/385499/Q.110.) Documenti di programmazione delle attività di campionamento anni 2013-2016</p> <p>Categorizzazione imprese alimentari registrate: copertura territorio - per il periodo temporale anni 2011-2015 [flusso n. 39]</p> <p>Evidenze attività di campionamento: Piani di campionamento anni 2013-2016;</p> <p>Flusso informativo n. 30 per il periodo temporale 2011-2015;</p>	/	/	/	<p>Il 10 novembre 2016 è stato approvato l'Accordo Stato Regioni Rep. 212, relativo alle linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regg. (CE) 882/2004 e 854/2004 che può far ritenere superata la criticità e consentirà di impostare il controllo ufficiale sulla base dei nuovi criteri di riferimento.</p> <p>In ogni caso si rimanda alla nota degli auditor al punto 8)</p>

<p>AOO-GRT/115228/Q.100.30, n.d.r.] in merito al superamento del DPR del 1995 riguardano l'abrogazione della direttiva 89/397/CEE a cui faceva riferimento l'atto di indirizzo emanato con il DPR del 1995, l'incongruenza dei criteri di previsione dei livelli minimi di controlli raccomandati dal DPR rispetto al criterio (previsto dall'art. 3 del Reg 882/04) di organizzazione del controllo ufficiale regolare e basato sul rischio, e la non applicabilità di quanto previsto dall'art. 61 comma 2, relativo al mantenimento in vigore delle disposizioni non in contrasto con il medesimo Regolamento.</p>					
---	--	--	--	--	--

<p>7) <i>Peraltro l'adozione del solo criterio statistico per la definizione del numero minimo di controlli, pur essendo in grado di fornire informazioni statisticamente significative, pare slegato dall'esigenza contestuale di assicurare anche un effetto dissuasivo e deterrente assicurato dal maggior numero di controlli previsti dalla norma generale (DPR 14/7/95).</i></p>	<p>Vedi sopra</p>	<p>/</p>	<p>/</p>	<p>/</p>	<p>si rimanda a quanto scritto nella nota degli auditor al precedente punto 6)</p>
--	-------------------	----------	----------	----------	--

<p>8) <i>La mancata definizione da parte della Regione (DGR 862/2007 e DGR 1269/2009) del</i></p>	<p>Vedi sopra</p>			<p>X</p>	<p>Le criticità inerenti il processo di categorizzazione degli OSA, evidenziate anche ai punti 6) e 7) dell'audit del 2010, sono state confermate dal basso numero di OSA</p>
---	-------------------	--	--	-----------------	---

<p><i>tempo di completamento della categorizzazione del rischio degli OSA della III fascia, non assicura il completamento della stessa entro un tempo quantificabile e conosciuto dal livello regionale, e la mancata definizione delle frequenze di controllo per gli OSA della III fascia, demandata a livello delle ASL può generare controlli ufficiali non coerenti. Questi aspetti sono suscettibili di rendere critica la conformità agli artt. 1(1b) e 4 (4) del Reg. 882/2004³.</i></p> <p>³Vedere nota 1 della Osservazione 5)</p>				<p>registrati di I, II e III fascia soggetti alla categorizzazione “ex post” degli OSA in base ai criteri di rischio individuati. Peraltro, in sede di audit, non sono state mostrate evidenze sufficienti per dimostrare, per ciascuna delle 3 fasce di OSA, l’effettivo grado di raggiungimento degli obiettivi pianificati con deliberazioni di Giunta.</p> <p>La Regione infatti ha dapprima posticipato, con la DGR 525/2012, i tempi previsti per la conclusione del processo di categorizzazione, e successivamente ha dovuto prendere atto del mancato raggiungimento di detti obiettivi, preferendo non sviluppare ulteriori modelli operativi che potevano generare incertezza nei servizi territoriali, attendendo i nuovi indirizzi nazionali sviluppati nell’ambito del gruppo di lavoro ad hoc Regioni-Ministero, e recentemente emanati con l’Accordo SR del 10 novembre 2016, rep 212.</p> <p>Pertanto la criticità è confermata.²</p>
--	--	--	--	---

<p><i>9) occorre rilevare il basso numero di audit su OSA svolti (nel 2009, complessivamente 63 audit sui circa 2.200 stabilimenti riconosciuti CEE).</i></p>	<p>Si evidenzia che dall'anno 2012 le attività di controllo ufficiale, mediante l'utilizzo della tecnica dell'audit, verso le imprese riconosciute ai sensi del Reg.(CE) n. 853/2004 sono</p>	<p>X</p>		<p>La documentazione prodotta in corso di audit ha mostrato un buon livello di svolgimento di “audit su OSA” (oltre 30%) per varie tipologie di OSA riconosciuti. Pertanto la criticità è risolta.</p>
---	---	-----------------	--	--

² La Regione, con nota n. AOO-GRT/0066646/Q.100.30 del 09/02/2017 ha comunicato la seguente Azione: attivazione di un Coordinamento regionale (gruppo di lavoro) riguardo l'attuazione dell'Intesa Stato-Regioni n. 212 del 10 novembre 2016, recepita con la DGR n. 1377 del 27/12/2016. Tale Azione si articola nei seguenti due obiettivi: <<**Obiettivo n. 1: Avvio** [entro il 31 gennaio 2017] *lavori gruppo di lavoro Regione-Territorio riguardo gestione introduzione DGRT n. 1377/2016.*>> e <<**Obiettivo n. 2: Approvazione** [entro il 15 febbraio 2017] *documento programmatico per gestione di quanto contenuto nella DGRT n. 1377/2016.*>>. Inoltre la Regione, rispetto alla necessità di approvare un nuovo sistema di categorizzazione del rischio delle imprese alimentari registrate ha definito il percorso e la tempistica, prevedendo la conclusione dell'azione correttiva entro luglio 2017 e una serie di verifiche intermedie dell'efficacia del sistema adottato che si concluderanno entro gennaio 2021. La Regione ha infine definito gli indicatori, e relativi criteri di calcolo fissando una soglia di raggiungimento di almeno l'80% degli obiettivi di categorizzazione stabiliti nell'atto regionale.

<p><i>[...] La programmazione regionale degli audit sugli OSA ha obiettivi eccessivamente limitati (5-10 %) e non assicura il rispetto del criterio di frequenza appropriata dei controlli, previsto dall'art. 3 del reg. 882/04.</i></p>	<p>inserite tra gli obiettivi assegnati ai Direttori generali delle Aziende UU.SS.LL e ai Servizi territoriali che si occupano delle attività di controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare e sono rendicontate al Settore regionale competente mezzo specifico flusso informativo (flusso informativo n.37)</p> <p>Di seguito si riportano i riferimenti degli atti regionali riguardanti quanto sopra descritto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nota Settori regionali competenti del 21.03.2012 (prot.nr.AOO-GRT-83209/Q.100); - DGRT n. 765/2013 - D.D.R.T n. 3062/2014 - D.D.R.T. n.2419/2015 - D.D.R.T. n.6377/2016 <p>Si evidenzia che le attività di audit verso OSA riconosciuti (prodotti a base di carne) il valore medio nel periodo 2012-2015 è sempre stata superiore al valore del 30 % (nr. Impianti controllati/ nr. impianti censiti)</p> <p>Si evidenzia che le attività di audit verso OSA riconosciuti (prodotti a base di latte) è sempre stata superiore al valore del 30 % (nr. Impianti controllati/ nr. impianti censiti)</p>				
---	--	--	--	--	--

	<p>Tabella di riepilogo attività di C.U. audit verso imprese alimentari riconosciute – stabilimenti carni rosse- per il periodo temporale 2011-2015.</p> <p>Tabella di riepilogo attività di C.U. audit verso imprese alimentari riconosciute – stabilimenti latte e prodotti a base di latte - per il periodo temporale 2011-2015.</p>				
--	---	--	--	--	--

<p><i>10) una quantità importante di verifiche su prerequisiti, buone prassi igieniche, haccp e altri compiti di audit previsti dal reg. 854/04 (art.4 comma 3.a) e c)) non vengono rilevate come attività di audit, perché non considerate dal DD 4214/2007 e non partecipano correttamente alla produzione delle informazioni essenziali per il “governo” del settore.</i></p>	<p>D.D.R.T N. 1817/2012; vedi risultati attività annuali svolte dalle AA.SS.LL riportati nel flusso informativo n. 37 (ultimo atto regionale D.D.R.T. n. 6452/2015).</p> <p>In sede di audit sono disponibili per la consultazione i flussi informativi inviati dalle AA.SS.LL per il periodo temporale 2011-2015 ed evidenze della gestione di specifici audit verso le imprese alimentari riconosciute svolti nel periodo temporale anni 2011-2015.</p> <p>Evidenze attività di audit [con obiettivi: <i>prerequisiti, buone prassi igieniche, haccp e altri compiti di audit previsti dal reg. 854/04 (art.4 comma 3.a) e c))</i> verso le imprese alimentari, periodo temporale anni 2011-</p>	X			<p>La documentazione prodotta in corso di audit ha mostrato la presa in carico della criticità rilevata e della sua risoluzione da parte della Regione e di tutte le ASL.</p> <p>Pertanto la criticità è risolta.</p>
--	---	---	--	--	---

	2015, svolti da parte delle UU.FF. Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare delle AA.SS.LL.				
--	---	--	--	--	--

<p>11) Buona parte delle realtà aziendali oggetto di audit ha mostrato un adeguato livello di programmazione strategica pluriennale. [...] Nello specifico, gli obiettivi strategici a medio-lungo termine sono fissati tramite diverse tipologie di documenti aziendali quali il Piano Attuativo Locale (PAL), [...], il Bilancio Preventivo Pluriennale, [...], il Piano Aziendale Qualità e Sicurezza per l'ASL [...] nonché altre tipologie di documenti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Del.Cons.RT n.49/11 - Del.Cons.RT n.91/14 - DGRT n.1242/14 - DGRT n. 693/15 - DGRT n. 1096/15 - DGRT n. 1314/15 - D.D..R.T. n.3994/15 - DGRT n. 594/16 <p>Gestione del vigente Piano Nazionale e Piano Regionale della prevenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DGRT n. 1242/14; - DGRT n. 693/15; - DGRT n. 1096/15; - DGRT n. 1314/15; - DGRT n. 594/16 <p>Report monitoraggio al 30.06.2016 del Piano Regionale della Prevenzione</p> <p>Evidenze programma n. 6 Piano Regionale della Prevenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> Progetto n.50 Progetto n.65 Progetto n.66 Progetto n.67 Progetto n.68 Progetto n.69 	/	/	/	<p>La documentazione prodotta in sede di audit, riconducibile al livello Aziendale, ha supportato utilmente gli auditor nell'esame del ruolo di <i>governance</i> propria dell'Ente Regione, valutata nei punti precedenti.</p> <p>I Dipartimenti di Prevenzione delle ASL e le relative programmazioni strategiche aziendali non sono oggetto del presente audit, e pertanto non sono state verificate.</p>
---	--	---	---	---	--

	Progetto n.70 Progetto n.71 Progetto n.72 Per i documenti di programmazione relativi ad ambiti specifici regionali di dettaglio coerenti con quanto contenuto nel Piano Nazionale Integrato 2015-2018 e i correlati documenti di programmazione locali si rimanda alla presentazione di evidenze in sede di audit.				
--	---	--	--	--	--

<p><i>12) La programmazione annuale [aziendale n.d.r.] infatti, correttamente rendicontate anche grazie allo stimolo positivo dato dall'indicatore composito del "sistema bersaglio", può essere considerata sostanzialmente adeguata in tutte le ASL sia come iter di realizzazione (tempistica e procedura) che come contenuti, anche se si è evidenziata una ricognizione non sempre esaustiva degli adempimenti previsti dalle norme e disposizioni.</i></p>	<p>- Le UU.FF di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare delle Aziende UU.SS.LL sono dotate di sistemi organizzati e sistemici (es. vedi gestione processo di budget, sistema di valutazione delle performance regionale e network delle Regioni e Provincie Autonome) relativi alla ricognizione delle attività sia a livello aziendale sia a livello di struttura organizzativa territoriale anche tenuto conto che tutte le strutture organizzative sono in possesso di certificazione alla norma UNI EN ISO 9001. In caso di riscontro di carenze rilevate in audit regionale e/o altre verifiche (vedi pubblicazione estratti dei</p>	/	/	/	<p>La documentazione prodotta in sede di audit, riconducibile al livello Aziendale, ha supportato utilmente gli auditor nell'esame del ruolo di <i>governance</i> propria dell'Ente Regione, valutata nei punti precedenti.</p> <p>I Dipartimenti di Prevenzione delle ASL e le relative programmazioni annuali non sono oggetto del presente audit, e pertanto non sono state verificate .</p>
--	---	---	---	---	---

	<p>rapporti di audit regionali periodo 2008-2016 – I semestre-pubblicati sul sito internet della Regione Toscana) sono stati gestite con specifiche azioni di miglioramento.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Report Sistema di valutazione delle performance della Regione Toscana anni 2011-2012-2013-2014-2015. <p>Decreto di Dirigenziale della Regione Toscana n. 6452/2015</p> <ul style="list-style-type: none"> - nota Regione Toscana del 22.07.16 (prot. AOO-GRT/301517/Q.110.40)+ risposte Aziende UU.SS.LL.;flussi informativi n.66-65 periodo 2011-2015 - Gestione aggiornamento anagrafiche imprese alimentari: DGRT n. 48/2015 (All_1) <p>Risultati obiettivo strategico anno 2015</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aggiornamento SINTESI: Nota Regione Toscana del25/10/2016 AOOGRT/430212/Q.100.030 <p>- Documentazione relativa al sistema informativo della prevenzione collettiva (SISPC):</p> <ul style="list-style-type: none"> - DGRT n.1003 01.12.2008: "Progetto "Sistema Informativo Sanitario della Prevenzione Collettiva - Linee Generali di Progetto" - DGRT n.582 11.07.2011: "D.G.R. 1003 del 01.12.2008 				
--	--	--	--	--	--

	<p>Sistema Informativo Sanitario della Prevenzione Collettiva. Attività di supporto al Gruppo di coordinamento tecnico regionale sviluppo SISPC" - DGRT n.312 11.07.2016: "Sistema Informativo Sanitario della Prevenzione Collettiva SISPC 2.0 - Progettualità di evoluzione del sistema 2016 - 2020. Approvazione e destinazione di risorse".</p> <p>Relazione sviluppo del Sistema Informativo Sanitario della Prevenzione Collettiva (SISPC) - Gestione raccomandazioni audit regionali audit. Art 4 comma 6 Reg(CE) n. 882/2004: documentazione gestione raccomandazioni aggiornata al giorno 11.11.2016 - Gestione percorsi di autovalutazione – C.S.R n. 46/2013 (DGRT n. 1159/2013): documentazione gestione percorsi di autovalutazione periodo temporale anni 2014-2016 - Nota Settore Prevenzione e Sicurezza in ambienti di vita,alimenti e veterinaria del 24.11.16 (prot. 478458/Q.100.030). - Evidenze documenti di programmazione attività in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria</p>				
--	---	--	--	--	--

	anno 2016 delle seguenti Aziende UU.SS.LL. Toscane: <ul style="list-style-type: none"> • Azienda USL Toscana Nord Ovest: <ul style="list-style-type: none"> - ex Azienda USL 12 Viareggio • Azienda USL Toscana Centro: <ul style="list-style-type: none"> - ex Azienda USL 3 Pistoia • Azienda USL Toscana Sud Est: <ul style="list-style-type: none"> - ex Azienda USL 9 Grosseto 				
--	--	--	--	--	--

<p><i>13) Il livello di programmazione riscontrato in tutti i Dipartimenti auditati è risultato di elevato livello per la sistematicità ed il livello di avanzamento nell'uso degli strumenti di programmazione e controllo. Vi sono in ogni caso differenze nel livello di analiticità, imputabili anche alle limitate dimensioni di alcune ASL.</i></p>	<p>Vedi risposta all'osservazione n.3 tenuto conto anche del processo in essere di riorganizzazione del S.S.R.;</p> <p>Evidenze di documenti di programmazione attività in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria anno 2016 delle seguenti Aziende UU.SS.LL. Toscane:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Azienda USL Toscana Nord Ovest: <ul style="list-style-type: none"> - ex Azienda USL 12 Viareggio • Azienda USL Toscana Centro: <ul style="list-style-type: none"> - ex Azienda USL 3 Pistoia • Azienda USL Toscana Sud Est: <ul style="list-style-type: none"> - ex Azienda USL 9 Grosseto 	/	/	/	<p>La documentazione prodotta in sede di audit, riconducibile al livello Aziendale, ha supportato utilmente gli auditor nell'esame del ruolo di <i>governance</i> propria dell'Ente Regione, valutata nei punti precedenti.</p> <p>I Dipartimenti di Prevenzione delle ASL e le relative programmazioni annuali non sono oggetto del presente audit, e pertanto non sono state verificate</p>
---	---	---	---	---	---

<p><i>14) Qualche criticità è stata riscontrata sull'efficacia incentivante e responsabilizzante</i></p>	<p>Le Aziende UU.SS.LL sono dotate di sistemi organizzati e sistemici riguardo la gestione</p>	/	/	/	<p>La documentazione prodotta in sede di audit, riconducibile al livello Aziendale, ha supportato utilmente gli auditor nell'esame del ruolo di</p>
--	--	---	---	---	---

<p><i>del sistema di attribuzione degli incarichi e della loro valutazione, limitatamente ad alcune realtà aziendali. [...]</i></p>	<p>del processo di incentivazione del personale. Riguardo l' attribuzione degli incarichi in casi di carenze rilevate in audit regionale e/o altre verifiche (vedi pubblicazione estratti dei rapporti di audit) le stesse sono stati gestite con specifiche azioni di miglioramento o richieste di azioni correttive da parte del Settore regionale scrivente.</p> <p>Vedi Atti Aziende UU.SS.LL citati al punto n.3</p> <p>Esempi di atti emessi da parte delle Aziende UU.SS.LL. riguardo la valutazione del personale dirigente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Azienda USL Toscana Centro: <ul style="list-style-type: none"> - ex Azienda USL 3 Pistoia: Delibera Direttore Generale n. 870 del 16.11.2006; Delibera Direttore Generale n. 328 del 22.06.2015 • Azienda USL Toscana Sud Est: <ul style="list-style-type: none"> - ex Azienda USL 8 Arezzo: Delibera Direttore Generale n. 284 del 15.06.2015 <p>Evidenze valutazione personale dirigente anno 2015:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ex Azienda USL 7 Siena - ex Azienda USL 8 Arezzo 			<p><i>governance</i> propria dell'Ente Regione, valutata nei punti precedenti.</p> <p>I Dipartimenti di Prevenzione delle ASL e i relativi sistemi di attribuzione e valutazione degli incarichi non sono oggetto del presente audit, e pertanto non sono stati verificati</p>
---	--	--	--	--

	- ex Azienda USL 9 Grosseto Rapporto di audit regionale nr. 06/2012 Rapporto di audit regionale nr. 03/2013 Rapporto di audit regionale nr. 01/2014 Rapporto di audit regionale nr. 01/2015 [disponibili sintesi sul sito internet della Regione Toscana, sezione "Prevenzione", "Sicurezza Alimentare", "Audit"]				
--	--	--	--	--	--

RACCOMANDAZIONI del Rapporto del 14/06/2011 dell'audit di sistema del 12-14/07/2010

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

NUOVE OSSERVAZIONI

- a) Ulteriori perdite di personale destinate alla SPVeSA del SSR potrebbero, in futuro, non essere gestibili con gli strumenti di management finora adottati dalla Regione. In assenza di future e ulteriori azioni correttive (ad es. definizione del monte ore/lavoro necessarie al SSR per erogare le attività previste; proiezione delle future piante organiche; iniziative tese alla riattivazione del turn over, ecc.) il SSR potrebbe correre il rischio di subire ripercussioni negative rispetto agli standard quali quantitativi delle prestazioni sanitarie da erogare.³

NUOVE CRITICITÀ

- A) Il sito web istituzionale dell'ente Regione non consente un'agevole ricerca di informazioni e documenti relativi ad alcune aree tematiche della SPVeSA per i cittadini, gli operatori del settore e per le altre pubbliche amministrazioni. Inoltre non contiene una quantità di informazioni e documenti coerente con quanto prodotto dalla Regione medesima, né fa rimando ad altri siti web (CERERE, AASSLL, IZS) che pure concorrono significativamente al patrimonio informativo/comunicativo disponibile per il territorio regionale.⁴

³ La Regione, con nota n. AOO-GRT/0066646/Q.100.30 del 09/02/2017 ha comunicato che: << La dotazione del personale del S.S.R. coinvolto nelle attività di controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria nel periodo temporale 2011-2016 è stata monitorata con continuità dalla Direzione Diritti di Cittadinanza della Regione Toscana in modo coordinato con le Aziende UU.SS.LL ed è stata gestita nel rispetto delle disposizioni cogenti attualmente vigenti e dei relativi vincoli.>> In proposito, la Regione si è inoltre prefissata la predisposizione di un modello unico regionale di verifica della sostenibilità di controllo ufficiale in SPVeSA individuando le fasi necessarie allo scopo (es. costituzione di un gruppo di lavoro Regione-territorio; approvazione del modello unico regionale; riesame ed eventuali azioni correttive) e la relativa tempistica, prevedendo anche una serie di verifiche intermedie annuali che si concluderanno entro gennaio 2021 con la verifica dell'efficacia del sistema di rilevazione. La Regione ha infine definito gli indicatori, e relativi criteri di calcolo fissando una soglia di mantenimento del 100% delle attività istituzionali di competenza del SSR.

⁴ La Regione, con nota n. AOO-GRT/0066646/Q.100.30 del 09/02/2017 ha comunicato che: << La gestione delle pagine contenute nel sito internet istituzionale della Regione Toscana relative agli ambiti SPVeSA è sempre stata effettuata nel rispetto delle disposizioni regionali e [...] nel periodo temporale 2010-2016 è stato effettuato un regolare percorso di aggiornamento[...] anche se nel periodo temporale 2010-2016 non sempre è stata effettuata una regolare azione di monitoraggio riguardo l'aggiornamento di talune informazioni contenute nel sito internet in questione e nel contempo, per alcuni ambiti, non è stato predisposto un regolare piano di sviluppo delle informazioni correlate>>. Di conseguenza, la Regione ha definito un percorso di aggiornamento delle informazioni contenute nel Sito internet della Regione Toscana relative alla SPVeSA (<<1) Identificazione percorso di lavoro e ripartizione compiti; 2) Validazione piano di aggiornamento; 3) Aggiornamento contenuti del sito internet della Regione Toscana; 4) Diffusione aggiornamento sito internet della Regione Toscana;6) Aggiornamento periodico informazioni; >>), e la relativa tempistica, prevedendo una valutazione e monitoraggio annuale delle informazioni pubblicate, che si concluderà entro gennaio 2021 con la verifica dell'efficacia del sistema di aggiornamento. La Regione ha infine definito gli indicatori, e relativi criteri di calcolo fissando una soglia del 90% delle informazioni aggiornate (aggiornate rispetto a quelle individuate da aggiornare), nonché una soglia del 90% sul mantenimento nel tempo delle informazioni aggiornate (aggiornate nel tempo rispetto a quelle da aggiornare).

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: 2**
- la Criticità riportata al **punto: 8**

Si reiterano le Raccomandazioni: **al punto n. ---** del Rapporto del 14/06/2011 dell'audit di sistema del 12-14/07/2010.

Si raccomanda inoltre:

- 1) di migliorare il sistema di controlli ufficiali basati sul rischio adottando criteri coerenti e raggiungibili, in considerazione di quanto evidenziato ai punti 6), 7) e 8) delle Criticità;²
- 2) aggiornare il sito web istituzionale con informazioni esaurienti circa le attività inerenti il controllo ufficiale e la loro efficacia secondo quanto previsto dall'articolo 7, paragrafo 1 a) del Reg. 882/04.⁴

Il presente rapporto consta di 30 pagine e viene consegnato alla “Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale” della Regione Toscana.

Firenze, 02/12/2016

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
IZS – Istituto Zooprofilattico Sperimentale
LEA – Livelli Essenziali di Assistenza
MS – Ministero della salute
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

ALLEGATO 1 – elenco dei documenti consultati

Organizzazione ACR

- Legge statutaria regionale - - Statuto della Regione Toscana - 11 febbraio 2005
- LR 8 gennaio 2009, n. 1 - Testo unico in materia di organizzazione e ordinamento del personale
- LR 1 ottobre 2014, n. 55 Disposizioni in materia di inconfiribilità ed incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni.
- LR 23 luglio 2009, n. 40 Norme sul procedimento amministrativo, per la semplificazione e la trasparenza dell'attività amministrativa
- DGR n. 148/2014 - Disciplinare della banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale. Modalità di pubblicazione e accesso. Revoca delibera Giunta regionale 934/2007
- DGR 34/2014 Approvazione del codice di comportamento dei dipendenti della Regione Toscana
- DGR 706/2015 - strutture di vertice dell'amministrazione ai sensi della L.R. n. 1/2009 - istituzione delle direzioni, definizione delle relative competenze
- DPGR n. 125/2015 Conferimento incarico di Direttore della Direzione "Diritti di cittadinanza e Coesione sociale"
- DGR 786/2015 assetto organizzativo iniziale delle strutture di vertice dell'amministrazione ed individuazione del relativo personale dipendente.
- Decreto 29/9/2015 del Direttore della Direzione "Diritti di cittadinanza e Coesione sociale", definizione del nuovo assetto organizzativo
- Decreto dirigenziale n. 4304 del 29/9/2015. Nuovo assetto organizzativo della direzione "Diritti di cittadinanza e coesione sociale" e attribuzione dei relativi incarichi dirigenziali.
- Decreto dirigenziale n. 5535 del 24/11/2015. Approvazione regolamento istituto posizioni organizzative
- Decreto dirigenziale 4989 del 13/10/2010. L.R. n.1/2009 - Definizione nuova articolazione organizzativa della direzione generale "Diritti di cittadinanza e coesione sociale". Costituzione dei settori ed affidamento dei relativi incarichi di responsabilità dirigenziale
- Decreto dirigenziale 9681 del 29/09/2016. Modifica parziale dell'assetto organizzativo della direzione "Diritti di cittadinanza e coesione sociale"

Organizzazione SSR

- LR 28 dicembre 2015, n. 84 Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla l.r. 40/2005
- DGR 441 del 10 maggio 2016. Approvazione definitiva della Direttiva "Primi indirizzi alle Aziende unità sanitarie locali in merito allo Statuto e alle articolazioni di governo all'interno delle aziende"
- DGR n. 1235 del 28-12-2012 Approvazione linee di indirizzo alle aziende sanitarie ed alle Aree vaste e relativo piano operativo

- DGR n. 951 del 31/8/2016 delega all'esercizio delle funzioni di autorità competente in conformità alla DGRT n. 147 del 15/2/2010 concernente indirizzi per l'attribuzione della competenza ad effettuare i controlli ufficiali di cui al Reg. 882/04 all'interno della aziende unità sanitarie locali
- Regolamento aziendale di organizzazione Azienda USL Toscana Nord Ovest – rev 22/6/2016
- DDG ASL Nord Ovest n.4 del 2/1/2016 “primi provvedimenti organizzativi. Proroga gruppi di lavoro e integrazione incarichi di referenza”
- DDG ASL Nord Ovest n. 883 del 4/8/2016 “individuazione della unità operative semplici e complesse esistenti delle ex USL 1, 2, 5, 6. e 12 e loro collocazione all'interno delle nuove articolazioni dipartimentali della ASL Toscana Nord Ovest
- Schede rilevazione risorse umane anni 2010 e 2015 regione Toscana relative all'area della sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria

Documenti di pianificazione

- Deliberazione 11 luglio 2012, n. 59: Piano regionale dello sviluppo economico (PRSE) 2012 – 2015
- DGR 881/2014 concernente “DGRT 1235/2012, sub-obiettivi 1.2 e 1.3 degli allegati A e B. Azioni sul Sistema Qualità ed audit interni per gli anni 2014-2015 per i Dipartimenti di Prevenzione delle Az. USL e Azioni della Regione Toscana in materia di sicurezza alimentare per gli anni 2014-2015. Approvazione”
- Legge regionale 7 gennaio 2015, n. 1 Disposizioni in materia di programmazione economica e finanziaria regionale e relative procedure contabili. Modifiche alla LR. 20/2008.
- Deliberazione 21 dicembre 2015, n. 89: Documento di economia e finanza regionale 2016
- Deliberazione 28 settembre 2016, n. 79: Documento di economia e finanza regionale 2017. Approvazione.
- DGR 567/2016 Programma Regionale di Sviluppo 2016-2020. Adozione
- DGR 5 novembre 2014, n. 91: Piano sanitario e sociale integrato regionale 2012 – 2015.
- DGR 1242 del 22-12-2014 Piano Nazionale per la Prevenzione (PNP) 2014-2018. Recepimento dell'Intesa di Conferenza Stato-Regioni rep. 156/CSR del 13/11/2014. Individuazione preliminare dei programmi del Piano Regionale per la Prevenzione 2014-2018
- DGR 594 del 21-06-2016 approvazione disciplinare di monitoraggio
- Decreto dirigenziale 3994 del 2015. Approvazione modulistica del PRIC
- <http://www.salute.gov.it/pianoNazionaleIntegrato2015/sezionePianoNazionaleIntegrato2015.jsp?cap=appendice&sez=pni-appendice-toscana> - Piano Nazionale Integrato 2015-2018 appendice - Sezioni Regionali - Toscana

Sistema assegnazione obiettivi

- DGR 48 del 26-01-2015 Individuazione e assegnazione obiettivi alle Aziende sanitarie, alla Fondazione Monasterio e all'ISPO ai fini della valutazione dell'attività svolta nell'anno 2015-

- DGR n. 208 del 16-03-2016 Individuazione ed assegnazione degli obiettivi alle aziende e agli enti del sistema sanitario regionale e ai direttori per la programmazione di area vasta ai fini della valutazione dell'attività svolta nel 2016
- Decreto 6377 del 20/7/2016, del Direttore della Direzione "Diritti di cittadinanza e Coesione sociale", valutazione delle performance delle aziende ed enti SSR e dell'operato dei Direttori generali delle stesse aziende ed enti e dei direttori per la programmazione di area vasta per l'anno 2016: integrazione e specificazione di quanto stabilito dalla DGR 208/2016

Sistema informativo

- DGR 1003 del 1/12/2008 Sistema Informativo Sanitario della Prevenzione Collettiva - Linee Generali di Progetto
- DGR 582 del 11/7/2011 "DGR 1003 /2008 Sistema informativo Sanitario della Prevenzione collettiva. Attività di supporto al Gruppo di coordinamento tecnico regionale sviluppo SISPC
- DGR 312 del 11/4/2016 "sistema informativo sanitario della Prevenzione Collettiva SISPC 2.0 – Progettualità di evoluzione del sistema 2016-2020. Approvazione e destinazione di risorse
- Relazione sviluppo del sistema Informativo Sanitario della Prevenzione Collettiva (SISPC) della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale
- DD 6452 del 31/12/2015 concernente il Sistema flussi dati del settore Prevenzione

Portali e siti

- <http://www.regione.toscana.it/>
- <http://cerere.vet.unipi.it/cerere/> - (Centro di Riferimento per Regionale per la formazione in sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare)

Sistema di audit e verifica

- DGR 971/2008 Approvazione linee d'indirizzo per la verifica dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare.
- DGR 966/2011. Modifica DGRT 657/2009 - Determinazione nuovo termine del periodo transitorio finalizzato al processo di acquisizione e raggiungimento dei requisiti per l'esercizio delle attività di auditor.
- Decreto dirigenziale n. 6107 del 16 Dicembre 2008. Costituzione del gruppo di coordinamento degli auditor regionali che si occuperanno degli audit condotti dall'Autorità competente regionale verso le Autorità competenti territoriali, in conformità delle disposizioni di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n. 971 del 24/11/2008
- DGR 657/2009. Requisiti per l'esercizio delle attività di auditor, ispettore e esperto tecnico in materia di controlli ufficiali per la sicurezza alimentare.
- DGR 701/2016. DGRT 657/2009. Requisiti per l'esercizio delle attività di auditor, ispettore e esperto tecnico in materia di controlli ufficiali per la sicurezza alimentare. Aggiornamento allegato A DGRT 657/2009.

- Decreto dirigenziale 4443 del 16 Settembre 2009. Approvazione delle procedure e della modulistica a supporto delle linee d'indirizzo per la verifica dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare, in conformità ed attuazione delle disposizioni di cui alle DGRT n. 971/2008 e n. 657/2009.
- Decreto dirigenziale n. 1875/2011. Approvazione procedure e modulistica per la costituzione, validazione e pubblicità delle liste regionali per auditor, ispettori ed esperti tecnici.
- DGR 1012/2015. Indicazioni operative per la gestione delle attività di supervisione professionale nell'ambito della prevenzione collettiva. Approvazione. Modifica allegato A della DGRT 657/2009.
- DGR 1159/2013. Recepimento Accordo di Conferenza Stato Regioni su documento 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"
- Decreto dirigenziale 4187/2015. Indicazioni operative per la gestione del processo di autovalutazione dell'Autorità Competente Regionale e delle Autorità Competenti Territoriali in materia di sicurezza alimentare.
- Decreto dirigenziale 390/2015. Criteri generali per la definizione della durata degli audit interni SGQ eseguiti da parte delle strutture organizzative certificate UNI EN ISO 9001 appartenenti al Dipartimento di Prevenzione delle aziende USL toscane.
- Esame indipendente del processo di audit dell'ACR - Rapporto di audit del 22 marzo 2016
- Il sistema di valutazione della performance della sanità Toscana – Report 2010 – Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa. Istituto di Management. Laboratorio Management e Sanità
- Il sistema di valutazione della performance della sanità Toscana – Report 2011 – Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa. Istituto di Management. Laboratorio Management e Sanità
- Il sistema di valutazione della performance della sanità Toscana – Report 2012 – Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa. Istituto di Management. Laboratorio Management e Sanità
- Il sistema di valutazione della performance della sanità Toscana – Report 2013 – Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa. Istituto di Management. Laboratorio Management e Sanità
- Il sistema di valutazione della performance della sanità Toscana – Report 2014 – Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa. Istituto di Management. Laboratorio Management e Sanità

Formazione

- DGR 975/2013. DGRT 1235/2012 - Obiettivo 1. Progetto "Centro di riferimento regionale per la formazione e la gestione delle competenze in Sanità Pubblica Veterinaria e sicurezza alimentare", presentato dall'Università degli Studi di Pisa. Approvazione e assegnazione risorse.