



Ministero della Salute

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

Relazione sull'attività di Audit 2023 in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria

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



La presente relazione è stata realizzata dalla

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

Direttore Generale: Dott. Ugo Della Marta

Ufficio 3 – Audit

Direttore Ufficio 3: Dott.ssa Carla Campagnoli

A cura di:

dott.ssa Carla Campagnoli

dott. Giuseppe Losacco

dott. Franco Fucilli

dott.ssa Renata Del Rosario

Foto di copertina:

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

Indice

CAPITOLO 1– VERIFICHE

1.1 - Audit ACC su ACR	6
a) Programma di attività di audit per l'anno 2023.....	6
b) Numero e tipologia degli audit svolti e dei settori verificati.....	7
c) Principali evidenze e risultanze.....	9
d) Principali azioni conseguenti.....	17
1.2 - Audit ACR su ACL	20
a) Livello di attuazione delle attività di audit nel 2023.....	20
b) Principali evidenze e risultanze.....	22
c) Principali azioni conseguenti.....	31

CAPITOLO 2 - AUTOVALUTAZIONE E ANALISI CRITICA

2.1 - Conclusioni sull'attività di audit a cascata nel SSN	32
a) Trend della capacità di audit.....	32
b) Copertura dei Sistemi di controllo.....	35
c) Copertura delle Autorità Competenti.....	36
d) Giudizi positivi e criticità del funzionamento delle AC	37

Legenda:

AAU – Altre Attività Ufficiali
AC – Autorità Competente
ACC – Autorità Competente Centrale
ACR – Autorità Competente Regionale
ACL – Autorità Competente Locale
ASL - Autorità Sanitaria Locale
CSR - Conferenza Stato-Regioni
CU - Controlli Ufficiali
DGISAN- Direzione Generale dell'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione
DGSAF - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari
ISS – Istituto Superiore di Sanità
LEA – Livelli Essenziali di Assistenza
MBV – Molluschi Bivalvi Vivi
MdS – Ministero della Salute
NC - Non Conformità
OSA - Operatore del Settore Alimentare
P.A.- Provincia Autonoma
PCF Posto di Controllo Frontaliero
PCNP - Piano di Controllo Nazionale Pluriennale
PNAA – Piano Nazionale dell'Alimentazione Animale
PNBA – Piano Nazionale del Benessere Animale
PNP - Piano Nazionale della Prevenzione
SC – Sistemi di Controllo
SGQ - Sistema Gestione della Qualità
SIAN – Servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione
SIAOA – Servizio igiene degli alimenti di origine animale
SIAPZ – Servizio di igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche
SOA - Sottoprodotti di Origine Animale
SPVeSA - Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare
SSA - Servizio di sanità animale
SSN – Servizio sanitario Nazionale
TSE – Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili
UVAC Uffici Veterinari per gli Adempimenti degli obblighi Comunitari

CAPITOLO 1 – VERIFICHE

1 - Audit ACC su ACR

a) Programma di attività di audit per l'anno 2023

Nell'ambito degli audit ministeriali sui sistemi sanitari regionali di prevenzione in sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare (SPVeSA), condotti ai sensi dell'articolo 6 del Regolamento (UE) n. 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, la Direzione Generale dell'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN) e la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari (DGSAAF) del Ministero della Salute hanno previsto, per l'anno 2023, un programma annuale unico ed integrato di audit di sistema e di settore, basato sui fattori di rischio e le esigenze operative individuate da ciascun ufficio.

Il programma, trasmesso alle Regioni e Province Autonome con nota DGISAN n. prot 8228 del 06.03.2023, è stato predisposto anche in accordo all'Intesa CRS Rep. 212 del 10 novembre 2016¹ recante "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004"², nonché degli impegni assunti con la Commissione Europea conseguentemente agli esiti degli audit condotti dalla medesima sul territorio nazionale e in ragione delle missioni da quest'ultima previste.

La programmazione di audit 2023, prevedeva 4 *audit di sistema*, e 42 *audit di settore*, per un totale di 45 missioni.

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

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

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

²E' in corso il processo di aggiornamento

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

La DGISAN e la DGSAF, con le loro articolazioni organizzative, ciascuna per il proprio ambito di competenza, hanno effettuato nell'anno di riferimento un totale di 24 *audit*, di cui 1 *audit di sistema* in Molise, a conclusione del relativo secondo ciclo di audit regionale.

Gli audit di settore sono stati 23 e hanno riguardato i sistemi di controllo previsti dal “Follow-up Status del Country Profile Italia” e le autorità competenti regionali di seguito riportati:

a. Sistema di controllo della salute animale

- 1 audit “Verifica delle attività di cui al Piano di sorveglianza Blue tongue in ambito regionale” (Sardegna *³);
- 3 audit “Verifica delle attività di gestione dell'emergenza Peste Suina Africana (PSA) in ambito regionale” (Liguria, Piemonte, Toscana);
- 1 audit “Verifica del sistema di controllo regionale sul sistema di identificazione e registrazione (I&R) degli equini” (Toscana);
- 1 audit “Influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI)” (Veneto).

b. Sistema di controllo degli alimenti di origine animale

- 1 audit “Produzione e l'immissione sul mercato di prodotti della pesca e dei molluschi bivalvi vivi” (Calabria);
- 1 audit “Produzione e l'immissione sul mercato di uova ed ovoprodotti” (Marche);
- 1 audit “Latte e prodotti a base di latte” (Valle d'Aosta);
- 1 audit “verifica dei controlli ufficiali nell'ambito della produzione e l'immissione sul mercato di carne fresca e sui prodotti a base di carne” (P.A. Trento);
- 1 audit “Verifica dei controlli nell'ambito del sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali per l'esportazione dei prodotti alimentari” (Calabria).

c. Sistema di controllo delle TSE e dei sottoprodotti di origine animale

- 2 audit “Scrapie – Valutazione delle attività di genotipizzazione” (Lombardia*, Calabria*);
- 3 audit “Sottoprodotti di origine animale” (Lazio, Abruzzo, Liguria).

d. Sistema di controllo degli alimenti e dell'igiene generale

- 2 audit “Produzione e immissione sul mercato di prodotti alimentari di origine non animale” (Piemonte, Lombardia);

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

- 1 audit “Verifica del sistema di controllo e monitoraggio dei contaminanti chimici e delle tossine vegetali negli alimenti” (Calabria);
- 1 audit “Sistema di allarme rapido” (Abruzzo*).

e. Sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui

- 1 audit “Commercio, utilizzo e riscontro in alimenti di prodotti fitosanitari” (Basilicata).

f. Sistema di controllo del benessere animale

- 2 audit “Verifica delle misure per la prevenzione della morsicatura delle code dei suini allevati e del ricorso alla caudectomia di routine” (Emilia Romagna, Veneto).

Occorre segnalare che il Sistema di controllo dei farmaci veterinari e residui, quello del controllo dei mangimi e della alimentazione degli animali, due degli otto sistemi di controllo definiti dal Follow-up Status del Country Profile, non sono stati oggetto di audit nel 2023. Il motivo è da attribuire alla carenza di personale.

Gli audit a distanza, sperimentati durante l'emergenza coronavirus, sono stati realizzati anche nel 2023 dagli Uffici della DGISAN e della DGSAF in occasione di 4 audit. Vi è comunque da segnalare che la modalità in presenza è stata quella maggiormente preferita (83% dei casi) dagli auditor ministeriali.

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

In tale area è anche possibile consultare, alla voce “attività”, una sintesi delle principali risultanze degli audit di settore svolti nel 2023 (obiettivi della missione, principali punti di forza e criticità del sistema di controllo auditato).

c) **Principali evidenze e risultanze**

La **tavola sinottica 1**, che segue, riepiloga il numero di rapporti di audit di settore e di sistema predisposti dal Ministero in cui, per ciascun criterio di funzionamento, ricorrono i giudizi positivi, le criticità, le raccomandazioni e le osservazioni⁴. Nell'ultima colonna della tavola sinottica sono riportati, evidenziati con una "X", gli ambiti non verificati poiché non pianificati in nessuno dei 24 audit svolti dal Ministero nel 2023.

Gli elementi rilevati nei rapporti di audit sono stati classificati e sistematizzati nell'elenco di voci (criteri operativi) previste dallo standard di funzionamento delle attività di controllo ufficiale, di cui al Capitolo 1 dell'Accordo CSR 7 febbraio 2013⁵. Ove necessario sono state definite delle sotto-voci di dettaglio (riportate in corsivo nella tavola sinottica). In particolare per quanto riguarda alcune criticità sono state previste ulteriori sotto-voci al fine di rendere più espliciti gli ambiti meritevoli di miglioramento. Il riferimento al citato Capitolo 1 dell'Accordo è necessario, in quanto con detto Accordo sono stati riorganizzati, in forma di "standard", i criteri operativi previsti dal Regolamento (CE) 882/2004 (e da altre normative) per le Autorità competenti, per garantire un approccio coerente ed uniforme nelle attività di audit.

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

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

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

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

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

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

⁵E' in corso il processo di aggiornamento

2023		Tavola sinottica 1 - Riepilogo sintetico degli elementi rilevati nei 24 audit svolti dal Ministero sulle Regioni e Province autonome							
INDICE dello Standard di Funzionamento (Cap. 1 dell'Accordo CSR del 7/2/2013)		Numero di rapporti in cui figurano o Giudizi positivi	dettaglio delle criticità	Numero di rapporti in cui figurano o Criticità	Numero di rapporti in cui figurano Osservazioni	Numero di rapporti in cui sono presenti Raccomandazioni	Numero di Azioni conseguenti alle Raccomandazioni	Elementi non oggetto di audit perché non pianificati	
Parte 1. Scopo e campo di applicazione		////	////	////	////	////	////	////	
Parte 2. Riferimenti normativi recanti i requisiti per le autorità competenti		////	////	////	////	////	////	////	
Parte 3. Definizioni ed acronimi		////	////	////	////	////	////	////	
Parte 4. Autorità competente	4.1 Disposizioni generali	17	////	2	0	0	0		
	4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza	7	////	3	0	1	0		
	4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni	gestione conflitti d'interesse	11	non descritte	0	0	0	0	
				incomplete/generiche	1	0	0	0	
				non attuate	2	0	0	0	
		interna alla AC sanitaria	23	non descritte	1	0	1	0	
				incomplete/generiche	9	2	4	1	
				non attuate	3	0	1	0	
	tra AC e altre strutture del SSN	6	non descritte	1	0	0	0		
	tra AC e altri organi di controllo		incomplete/generiche	3	0	1	0		
	non attuate		2	0	1	0			
	4.4 Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi)	18	////	8	4	2	0		
	4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro		12	automezzi	0	0	0	0	
			16	strumenti di controllo (termometri, sonde, ecc)	2	0	0	0	
			0	gestione strumenti di controllo (taratura ecc.)	0	0	0	0	X
			19	strumenti di comunicazione/informazione (pc, cellulari, internet, ecc.)	1	0	0	0	
			11	ambienti di lavoro	0	1	0	0	
	4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)	////	////	////	////	////	////	////	
	4.7 Sistema di Gestione	programmazione dei controlli	22	////	9	1	4	5	
		programmazione dei controlli basata sul rischio	20	////	6	0	5	0	
		categorizzazione in base al rischio degli OSA	12	////	5	0	0	0	
		gestione della documentazione	17	////	5	0	2	0	
		efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali	19	inadeguata copertura dei settori di controllo	3	0	1	0	
insufficiente attuazione dei controlli ufficiali programmati				2	1	0	0		
carente capacità di rilevazione delle NC				8	1	3	1		
inappropriati metodi e tecniche di controllo utilizzati	3			0	1	1			
imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali	12	////	2	4	0	0			

		<i>raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi</i>	21	////	7	3	4	1	
		<i>audit art. 4(6) Reg. 882/2004</i>	17	////	8	4	2	1	
		<i>verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali</i>	20	<i>assente</i>	4	0	1	0	
				<i>prevista ma non applicata</i>	4	1	2	1	
				<i>incompleta (solo verifica "a posteriori" o solo verifica "in tempo reale")</i>	3	0	1	2	
				<i>copertura insufficiente dell'attività di verifica degli addetti al CU</i>	1	0	1	0	
		4.8 Sistema informativo	20	////	10	1	6	0	
		4.9 Risorse finanziarie (es. tariffazione)	7	////	2	2	0	0	
Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio		5.1 Formazione e addestramento	20	////	10	2	8	2	
	5.2 Qualificazione del personale	<i>qualificazione del personale</i>	5	////	1	2	0	0	
		<i>risorse umane</i>	17	////	12	3	5	1	
		5.3 Sicurezza degli operatori	3	////	0	0	0	0	
	5.4 Capacità di laboratorio	<i>capacità di laboratorio</i>	16	////	1	1	1	0	
		<i>accreditamento delle prove</i>	8	////	1	0	1	0	
		5.4.3 Laboratori nazionali di riferimento	1	////	0	0	0	0	
	5.5 Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo	7	////	2	0	1	0		
Parte 6. Controllo ufficiale	6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali	<i>obblighi generali in relazione all'organizzazione e dei controlli ufficiali</i>	16	////	0	0	0	0	
		<i>procedure documentate</i>	23	<i>assenti</i>	2	0	3	1	
				<i>generiche/incomplete</i>	4	1	3	0	
				<i>presenti ma non applicate</i>	2	1	0	0	
				<i>manca di addestramento sull'attuazione delle procedure non aggiornate</i>	0	0	0	0	
		<i>metodi e tecniche del controllo ufficiale</i>	15	////	10	2	5	2	
	<i>relazioni sui controlli ufficiali</i>	15	////	1	0	0	0		
		6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti	14	////	6	2	4	2	
		6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)	14	////	2	0	0	0	
	6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali	4	////	2	0	1	1		
Parte 7. Altre attività ufficiali			3	////	0	0	0	0	
Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi			1	////	1	0	0	0	
Parte 9. Comunicazione e informazione (es. siti web)			11	////	7	1	5	2	
Parte 10. Sistemi di allerta e Piani di emergenza	10.1 Piani di emergenza		9	////	2	1	0	0	
	10.2 Sistemi di allerta		5	////	2	0	0	1	
Totale			534		190	44	82	25	1

Fonte: Ministero della Salute- DGISAN - Uff 3 audit

Da un'analisi della tavola sinottica emerge che il totale dei *giudizi positivi* è quasi tre volte (281%) il numero delle criticità (534 rispetto a 190). Per una valutazione del trend dei giudizi positivi si ritiene opportuno prendere in considerazione le annualità 2018, 2019, 2021 e 2022. Il 2020 non è stato considerato in quanto, in tale anno, l'ACC ha svolto un solo audit a causa della situazione pandemica da Covid -19. L'analisi del trend denota un incremento del numero di giudizi positivi e un decremento del numero di criticità rilevate nel tempo.

Riepilogo giudizi positivi rispetto alle criticità

- 2018 - 161%, 299 giudizi positivi rispetto a 186 criticità (20 audit)
- 2019 - 199 %, 217 giudizi positivi rispetto a 109 criticità (12 audit)
- 2021 - 296 %, 269 giudizi positivi rispetto a 91 criticità (16 audit)
- 2022 - 279 %, 237 giudizi positivi rispetto a 85 criticità (13 audit)
- 2023 - 281 %, 534 giudizi positivi rispetto a 190 criticità (24 audit)

Da tale excursus si può evincere il complessivo miglioramento dell'organizzazione del controllo e del funzionamento delle AC.

Inoltre, proseguendo l'esame della Tavola sinottica, si possono trarre le seguenti conclusioni.

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

gli elementi maggiormente valorizzati dagli auditor sono la: Sottoparte 4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro (58 giudizi positivi – 3 criticità); Sottoparte 4.1 Disposizioni generali (17 - 2); Sottoparte 6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali- obblighi generali (16 - 0) Sottoparte 5.4 Capacità di laboratorio - capacità di laboratorio (16 - 1); la Sottoparte 4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro - strumenti di controllo (16 – 2).

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

maggiormente favorevoli sono stati i giudizi nei confronti della: Sottoparte 6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali- procedure documentate (23 giudizi positivi – 10 criticità); Sottoparte 4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni ed in particolare quella tra AC e altre strutture del SSN (23 – 13); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione- programmazione dei controlli (22 - 9); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione- raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi (21 - 7); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione-programmazione dei controlli basata sul rischio (20 - 6); Sottoparte 5.1 Formazione e addestramento (20 - 10); Sottoparte 4.8 Sistema informativo (20 – 10); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione -verifica dell'efficacia dei CU (20 - 12); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione- efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (19 - 16); Sottoparte 4.4 Organizzazione (18 - 8); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione –gestione della documentazione

(17 - 5); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione– audit art. 4(6) Reg. 882/2004 (17 - 8); Sottoparte 5.2 Qualificazione del personale- risorse umane (17 - 12).

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

l'elemento che ha registrato una corrispondenza tra il numero di giudizi positivi e criticità è la Sottoparte 4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni ed in particolare quella tra AC e altri organi di controllo (6 giudizi positivi – 6 criticità).

d. Prevalenza di *criticità*:

nessun elemento rilevato.

e. Prevalenza di *raccomandazioni*:

il maggior numero di raccomandazioni ha riguardato la: Sottoparte 5.1 Formazione e addestramento (8 raccomandazioni); Sottoparte 6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali- procedure documentate (7); Sottoparte 4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni ed in particolare quella tra AC e altre strutture del SSN (6); Sottoparte 4.8 Sistema informativo (6); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione -programmazione dei controlli basata sul rischio (5); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione - efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (5); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione - verifica dell'efficacia dei CU (5); Sottoparte 5.2 Qualificazione del personale- risorse umane (5); Sottoparte 6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali – metodi e tecniche del controllo ufficiale (5); Parte 9 Comunicazione e informazione (5) Sottoparte 4.7 Sistema di gestione- programmazione dei controlli (4); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione- raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi (4); Sottoparte 6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti (4).

f. Prevalenza di *osservazioni*:

Sottoparte 6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali- procedure documentate (5 osservazioni); Sottoparte 4.4 Organizzazione (4 osservazioni); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione – imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali (4 osservazioni); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione – audit art. 4(6) Reg. 882/2004 (4 osservazioni); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione – raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi (3 osservazioni); Sottoparte 5.2 Qualificazione del personale - risorse umane (3 osservazioni).

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

Tabella 1 - Riepilogo aspetti sui quali gli audit ministeriali stanno ponendo maggiore attenzione	
Elementi e criteri di funzionamento delle AC	Numero di Occorrenze <i>(intese come sommatoria dei giudizi positivi, criticità, osservazioni e raccomandazioni)</i>
Procedure documentate (in Sottoparte 6.1)	45
Coordinamento ed interfaccia tra AC del SSN (in Sottoparte 4.3)	44
Efficacia e appropriatezza dei CU (in Sottoparte 4.7)	42
Formazione e addestramento (in Sottoparte 5.1)	40
Verifica dell'efficacia dei CU (in Sottoparte 4.7)	38
Sistema informativo (in Sottoparte 4.8)	37
Risorse umane (in Sottoparte 5.2)	37
Programmazione dei controlli (in Sottoparte 4.7)	36
Raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi (in Sottoparte 4.7)	35
Organizzazione (in Sottoparte 4.4)	32
Metodi e tecniche del controllo ufficiale (in Sottoparte 6.1)	32
Audit art. 4(6) Reg. 882/2004 (in Sottoparte 4.7)	31
Programmazione dei controlli basata sul rischio (in Sottoparte 4.7)	31
Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti (in Sottoparte 6.2)	26
Gestione della documentazione (in Sottoparte 4.7)	24
Comunicazione e informazione (in Parte 9)	24

Si evidenzia inoltre che non è stata oggetto di verifica, in nessuno degli audit svolti dal Ministero, la Sottoparte 4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro – gestione strumenti di controllo (taratura ecc.). Tale aspetto non risultava essere stato oggetto di verifica neanche negli anni precedenti, come pure sono stati comunque ricompresi anche se in modo incidentale, negli audit svolti nel 2023, i laboratori nazionali di riferimento, il diritto alla difesa, le altre attività ufficiali e la sicurezza degli operatori. Invece la Sottoparte 4.9 Risorse finanziarie (es. tariffazione) e la Sottoparte 6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali sono state oggetto nel 2023 di maggiore attenzione da parte degli auditor ministeriali rispetto al passato.

g. Analisi delle cause profonde (root case analysis)

Il Tavolo Tecnico di Coordinamento esaminando la Relazione di Audit sul SSN 2022, ha ribadito la necessità di acquisire maggiori riformazioni sulle cause profonde delle criticità più ricorrenti durante gli audit a cascata. Pertanto, a seguito di tale richiesta, gli Uffici DGISAN e DGSAF sono stati invitati a specificare con chiarezza, nei rapporti di audit, i criteri violati e le cause profonde delle criticità riscontrate. La medesima necessità è stata rappresentata anche alle Regioni.

In **tabella 2** è riportato un riepilogo schematico delle principali cause profonde (*root cause analysis*) delle criticità e raccomandazioni rilevate negli audit effettuati dal Ministero della Salute nel 2023 e riferite alle voci maggiormente ricorrenti nella Tavola sinottica 1.

Tabella 2– Criticità/raccomandazioni e cause profonde	
Elementi e criteri di funzionamento delle AC	Cause profonde evincibili dai rapporti di audit della ACC su ACR
Efficacia e appropriatezza dei CU (in Sottoparte 4.7)	<ul style="list-style-type: none"> • Limitata attività di controllo del settore a causa di un maggiore assorbimento del limitato personale veterinario disponibile verso altre attività (2 audit). • Carenze nell'esecuzione dei CU a causa di insufficiente formazione specifica (5 audit). • Carenza di supervisione (verifiche dell'efficacia dei CU) da parte dei responsabili (4 audit). • Mancata realizzazione di tutti i controlli previsti a causa della carenza di personale (2 audit). • Carenza di auditor per assolvimento di audit sulle AC (1 audit). • Assenza di una procedura specifica regionale per la gestione di una attività (1 audit). • Incompletezza delle anagrafi degli operatori soggetti a controllo (1 audit). • Inadeguata designazione e individuazione delle autorità competenti per i controlli e dei referenti (1 audit).
Coordinamento ed interfaccia tra AC del SSN (in Sottoparte 4.3)	<ul style="list-style-type: none"> • Mancanza del referente regionale (2 audit). • Carenza di coordinamento da parte della Regione (1 audit). • Carenza di personale a livello regionale (2 audit). • Difetto nella gestione e distribuzione delle note concernenti le istruzioni ed indirizzi operativi (2 audit). • Mancata creazione del team preposto alle attività di coordinamento regionale diversamente da quanto previsto dalle disposizioni di settore (1 audit). • Organizzazione centralizzata delle attività a livello regionale (1 audit). • Inadeguata designazione e individuazione delle autorità competenti per i controlli e dei referenti (1 audit).
Formazione e addestramento (in Sottoparte 5.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Mancanza del referente regionale (1 audit). • Mancata formazione specifica in attesa delle procedure documentate regionali, in via di sviluppo (1 audit). • Carenza di personale a livello regionale (1 audit).
Verifica dell'efficacia dei CU (in Sottoparte 4.7)	<ul style="list-style-type: none"> • Assenza di una procedura (1 audit). • Mancanza di un sistema di monitoraggio del PRIC (1 audit).
Risorse umane (in Sottoparte 5.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Programmazione inadeguata ad individuare le risorse umane necessarie (1 audit) • Coordinamento interno all'ACR con il vertice politico (1 audit). • Età media elevata degli addetti (1 audit). • Incremento delle norme europee da gestire (1 audit). • Inadeguato metodo per il calcolo dei fabbisogni di personale per le ASL (1 audit).

<p>Procedure documentate (in Sottoparte 6.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Difetto nella gestione e distribuzione delle note concernenti le istruzioni ed indirizzi operativi (1 audit). • Eccessivo numero di istruzioni, peraltro disgiunte (1 audit). • Presenza di procedure e check list non armonizzate a causa della incoerenza nella designazione e individuazione delle autorità competenti per i controlli e dei referenti (1 audit).
<p>Sistema informativo (in Sottoparte 4.8)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il sistema informativo in uso non consente una efficiente monitoraggio (1 audit). • Insufficiente informatizzazione (1 audit). • I diversi tentativi fatti per l'accesso al sistema informativo SINVSA, che contiene tutti i dati sugli OSA e sui controlli ufficiali, sono risultati infruttuosi (1 audit). • La decisione di centralizzare a livello regionale l'immissione dei dati nel sistema informativo è di ostacolo alla tempestiva alimentazione dello stesso (1 audit). • Assenza di cooperazione applicativa tra sistemi informativi (1 audit).
<p>Metodi e tecniche del controllo ufficiale (in Sottoparte 6.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mancata programmazione dell'attività di audit sugli operatori (3 audit). • Il sistema informativo non supporta le informazioni necessarie per i CU (1 audit). • Eccessivo numero di istruzioni per il campionamento, che non forniscono chiarezza e univocità alle procedure (1 audit). • Inadeguata programmazione dell'attività di controllo sugli operatori (1 audit).

d) Principali azioni conseguenti

Le criticità segnalate nei rapporti di audit di settore e di sistema hanno generato delle **raccomandazioni** per le autorità competenti regionali; queste ultime sono state invitate a rispondere formulando, per ciascun audit ricevuto, un **piano di azione**, completo di tempistica, in cui vengono descritte le azioni correttive o preventive che intendono intraprendere per la risoluzione delle criticità segnalate. Tali misure sono a loro volta oggetto di valutazione del competente Ufficio che ha svolto l'audit e possono anche generare, se del caso, delle azioni ad hoc atte ad arginare nello specifico la problematica evidenziata. Nell'apposita colonna della tavola sinottica 1 è riportato il numero di azioni intraprese dalle autorità competenti regionali rispetto alle raccomandazioni formulate. Tali azioni hanno riguardato: la programmazione dei controlli (5 azioni); la verifica dell'efficacia dei CU (3 azioni); l'efficacia ed appropriatezza dei CU (2 azioni); la formazione (2 azioni); i metodi e le tecniche dei CU (2 azioni); la comunicazione e l'informazione (*es. siti web*) (2 azioni); il raggiungimento di obiettivi quali quantitativi (1 azione); il coordinamento tra AC e le altre strutture del SSN (1 azione); l'audit sulle AC (1 azione); le risorse umane (1 azione); le procedure documentate (1 azione); i sistemi di rilascio delle certificazioni ufficiali (1 azione); il sistema d'allerta (1 azione). La discrepanza tra il numero di raccomandazioni e il numero di azioni intraprese, visibile nella Tavola sinottica 1 è da ascrivere alla tempistica del processo di audit, che contempla un arco temporale fino a 240 giorni dal momento dell'audit alla produzione del piano d'azione da parte dell'autorità oggetto di audit (Accordo CSR del 7/2/2013), e pertanto per alcune raccomandazioni i tempi di riscontro non sono ancora decorsi.

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

In generale, le criticità evidenziate negli audit vengono anche affrontate nell'ambito del sistema di certificazione degli **adempimenti LEA** e nei "**Piani di Rientro**", meccanismi che favoriscono l'adozione di misure preventive e correttive di portata sistemica. Nel 2023 infatti le Regioni in Piano di rientro hanno proseguito l'attuazione dei propri Programmi Operativi 2019-2021e 2022-2024, nell'ambito dei quali sono state individuate azioni specifiche per affrontare dette criticità.

Altro processo che contribuisce al miglioramento del sistema di controllo ufficiale è il monitoraggio annuale dell'applicazione dell'Accordo CSR Rep. 46/2013 concernente lo Standard di funzionamento delle autorità competenti. Detto monitoraggio è stato attuato mediante una piattaforma informatica nazionale ad hoc, ed ha coinvolto gli uffici centrali e periferici del Ministero della Salute, gli uffici veterinari e alimentari di tutte le Regioni/PA e tutti i Servizi Veterinari di SA, IAOA, IAPZ, e SIAN dei Dipartimenti di Prevenzione delle AASSLL per un totale di 456 referenti.

Il Tavolo Tecnico di coordinamento, istituito con l'Accordo CSR/Rep. 46/2013, oltre a quanto riferito nel sottocapitolo precedente, ha approvato la **Relazione sull'attuazione dello Standard di funzionamento**, che

è stata pubblicata nell'apposita area tematica del portale web istituzionale dedicata agli "Audit sui sistemi sanitari regionali veterinari ed alimentari", reperibile al link sottostante.

https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4215&area=sicurezzaAlimentare&menu=audit

Inoltre, come deciso nel 2019 dal Tavolo, sono proseguiti nel 2023 i lavori per la revisione e l'aggiornamento dell'Accordo CSR Rep. 46/2013 per adeguarlo al Regolamento UE 2017/625. Al proposito è stato creato nel 2021 un gruppo di lavoro costituito da 40 rappresentanti di tutte le Regioni e PA, tranne il Molise, da rappresentanti del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità. Durante il 2023 il gruppo di lavoro si è riunito 2 volte in plenaria, mentre il sottogruppo MdS e ISS si è riunito 16 volte per esaminare le proposte dei quattro sottogruppi (nei quali è stato suddiviso il gruppo di lavoro, costituiti ciascuno da 10 rappresentanti regionali) ed eventualmente formulare nuove proposte da condividere nelle riunioni plenarie.

Sempre nel contesto del miglioramento del sistema di audit, nel 2023 è stata pubblicata nell'area tematica del portale web istituzionale dedicata agli "Audit sui sistemi sanitari regionali veterinari ed alimentari" la **Relazione sullo scrutinio indipendente** riferita alla attività di audit realizzata nel 2022.

https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1553&area=sicurezzaAlimentare&menu=audit

Invece, nella sezione del portale web del Ministero della Salute dedicata all'attività di audit è stata pubblicata la **Relazione sull'attività di Audit 2022 in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria**.

https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1556&area=sicurezzaAlimentare&menu=audit

Nel 2023, con l'obiettivo di assicurare un'adeguata **formazione del personale** che esegue i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, si è dato avvio, cogliendo l'opportunità offerta da una iniziativa messa in campo dalla Regione Veneto, ad un progetto di fruizione, a livello nazionale, di un corso FAD, nel solco dei tre percorsi previsti dallo standard di funzionamento delle AC, che verrà erogata nel 2024 attraverso la piattaforma e-learning dell'IZS delle Venezie. Al riguardo è stato sottoscritto un accordo tra il Ministero e la Regione Veneto ed è stato presentato il progetto a tutte le Regioni e PA.

Al fine di migliorare il raccordo tra i sistemi di audit nazionali sulle filiere agroalimentari, l'Ufficio 3 DGISAN ha organizzato nel 2023 una **giornata formativa, su richiesta dell'Ispettorato Centrale Repressione Frodi (ICQRF)**, volta a supportare quest'ultimo nell'organizzazione del proprio sistema di audit sulle Autorità competenti e nel ricevimento dell'audit della Corte dei Conti europea sull'etichettatura degli alimenti.

Inoltre, con lo scopo di potenziare il sistema di audit ministeriale è stata presentata alle Regioni e PA, il 16 ottobre 2023, una proposta di progetto che prevede il coinvolgimento di auditor regionali.

Infine con la finalità di contribuire alla risoluzione di alcune delle criticità dell'organizzazione delle AC, emerse durante gli audit, l'Ufficio 3-Audit ha proseguito la collaborazione con l'OCSE, iniziata nel 2022, per giungere ad una proposta normativa per il rafforzamento dei Servizi di prevenzione veterinaria ed alimentare regionali, coinvolgendo la Funzione Pubblica (sono stati organizzati 2 incontri); ha formulato una proposta per l'adozione di una legge delega (in attuazione della missione MIC1-60 del PNRR) per il rafforzamento dei Servizi veterinari regionali; ha intrapreso una interlocuzione con l'Ufficio Legislativo al fine di presentare una proposta normativa relativa ai Servizi Veterinari regionali nell'ambito della legge di delegazione europea; ha partecipato con propri contributi alla revisione della bozza di accordo/intesa relativa alla figura del Responsabile del Servizio Veterinario Regionale prevista dal Dlgs 136/2022. Occorre precisare che solo quest'ultima iniziativa risulta essere ancora in corso con una buona prospettiva di giungere a conclusione.

2 - Audit ACR su ACL

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

a) Livello di attuazione delle attività di audit nel 2023

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

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

Nell'anno 2023, le Regioni hanno svolto **11** audit di sistema (1 Basilicata 2 Campania, 2 Lazio, 2 Liguria, 2 Lombardia, 1 Marche, 1 Piemonte) e **73** audit di settore. Questi ultimi hanno riguardato i seguenti sistemi di controllo (raggruppati secondo la classificazione di cui al “Follow-up Status del Country Profile Italia”):

a. Sistema di controllo della salute animale (11)

- 3 nel settore “Piani di risanamento e sorveglianza” (1 Molise, 2 Sicilia);
- 3 nel settore “Biosicurezza” (1 Friuli Venezia Giulia, 1 Lombardia, 1 Toscana);
- 2 nel settore “Identificazione e registrazione degli animali” (2 Umbria);
- 2 nel settore “Riproduzione animale” (1 Campania, 1 Lombardia)
- 1 nel settore “Malattie infettive e parassitarie” (1 Campania)

b. Sistema di controllo degli alimenti di origine animale (22)

- 2 nel settore “Uova e ovoprodotti” (1 Basilicata, 1 P.A. Trento incluso miele);
- 3 nel settore “Latte e derivati” (1 Campania, 2 P.A. Bolzano);
- 6 nel settore “Carni e prodotti a base di carne” (1 Campania, 2 Lazio incluso alimentazione, farmaci veterinari e benessere animale, 1 Liguria, 2 P.A. Bolzano);
- 1 nel settore “Stabilimenti di macellazione” (1 Emilia Romagna);
- 2 nel settore “Igiene della macellazione” (1 Lombardia, 1 P.A. Bolzano);
- 3 nel settore “Prodotti della pesca” (1 Calabria, 1 Puglia incluso molluschi bivalvi vivi, 1 Sardegna);
- 1 nel settore “Igiene prodotti acquacoltura” (1 Marche);
- 1 nel settore “Export prodotti a base di carne” (1 Lombardia);
- 1 nel settore “Piano Nazionale Residui” (1 Lombardia);
- 1 nel settore “Sistema di allerta” (1 Lombardia);
- 1 nel settore “Igiene prodotti avicoltura” (1 Marche)

- c. Sistema di controllo dei mangimi e della alimentazione degli animali (9)**
- 9 nel settore “Alimentazione animale” (1 Abruzzo, 1 Basilicata, 3 Emilia Romagna, 1 Marche incluso sottoprodotti O.A., 1 Puglia, 1 Sardegna, 1 Veneto incluso sottoprodotti O.A.);
- d. Sistema di controllo delle TSE e dei sottoprodotti di origine animale (SOA) (3)**
- 1 nel settore “TSE” (1 Sardegna);
 - 2 nel settore “Sottoprodotti di origine animale” (1 Emilia Romagna, 1 Puglia);
- e. Sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui (2)**
- 2 nel settore “Prodotti fitosanitari” (1 Abruzzo, 1 Campania);
- f. Sistema di controllo degli alimenti e dell’igiene generale (21)**
- 7 nel settore “Igiene generale alimenti” (2 Friuli Venezia Giulia, 2 Lazio, 1 P.A. Bolzano, 1 Piemonte, 1 Puglia);
 - 3 nel settore “Ristorazione collettiva” (1 Campania, 2 Umbria);
 - 3 nel settore “Produzione primaria vegetale” (1 P.A. Trento, 1 Piemonte, 1 Veneto);
 - 1 nel settore “Allerta rapida” (1 Campania);
 - 4 nel settore “Acque potabili” (1 Campania, 3 Emilia Romagna);
 - 1 nel settore “Additivi” (1 Lombardia);
 - 1 nel settore “Gestione flussi LEA” (1 Abruzzo);
 - 1 nel settore “Contaminanti” (1 Calabria);
- g. Sistema di controllo del benessere animale (4)**
- 2 nel settore “Randagismo” (1 Abruzzo, 1 Lombardia);
 - 1 nel settore “benessere animale in allevamento” (1 Calabria incluso farmacovigilanza e alimentazione animale);
 - 1 nel settore “benessere animale durante la macellazione (1 Lombardia)
- h. Sistema di controllo dei farmaci veterinari e residui (1)**
- 1 nel settore “farmacovigilanza” (1 Calabria incluso benessere animale).

Nel 2023, le Regioni hanno effettuato complessivamente 84 audit, di cui 4 da remoto, rispetto ai complessivi 88 programmati, realizzando perciò 95,4% dell’attività programmata dalle medesime. A tali audit vanno aggiunti i 28 audit interni del Sistema Gestione della Qualità (SGQ) effettuati in Toscana. La Valle d’Aosta è stata l’unica regione che ha segnalato particolari difficoltà operative, che hanno impedito di fatto la realizzazione di audit durante l’anno.

b) Principali evidenze e risultanze

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

2023		Tavola sinottica 2 - Riepilogo sintetico degli elementi rilevati negli 84 audit svolti dalle Regioni e Province autonome e rendicontati al Ministero							
INDICE dello Standard di Funzionamento (Cap. 1 dell'Accordo CSR del 7/2/2013)		Numero di rapporti in cui figurano Giudizi positivi	dettaglio delle criticità	Numero di rapporti in cui figurano Criticità	Numero di rapporti in cui figurano Osservazioni	Numero di rapporti in cui sono presenti Raccomandazioni	Numero di Azioni conseguenti alle Raccomandazioni	Elementi non oggetto di audit perché non pianificati*	
Parte 1. Scopo e campo di applicazione		////	////	////	////	////	////	////	
Parte 2. Riferimenti normativi recanti i requisiti per le autorità competenti		////	////	////	////	////	////	////	
Parte 3. Definizioni ed acronimi		////	////	////	////	////	////	////	
Parte 4. Autorità competente	4.1 Disposizioni generali	35	////	1	0	4	1	5	
	4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza	26	////	4	1	3	3	4	
	4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni	interna alla AC sanitaria	36	non descritte	5	5	12	5	5
				incomplete/generiche	3				
				non attuate	1				
		tra AC e altre strutture del SSN	22	non descritte	1	0	3	1	6
				incomplete/generiche	1				
				non attuate	0				
	tra AC e altri organi di controllo	22	non descritte	0	0	0	0	11	
			incomplete/generiche	0					
			non attuate	0					
	4.4 Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi)	36	////	17	20	24	9	0	
	4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro	automezzi	12	////	4	0	5	4	12
		strumenti di controllo (termometri, sonde, ecc)	20	////	6	4	4	1	6
		gestione strumenti di controllo (taratura ecc.)	6	////	3	1	4	2	15
		strumenti di comunicazione/informazione (pc, cellulari, internet, ecc.)	12	////	0	2	2	0	12
		ambienti di lavoro	13	////	1	0	2	1	12
	4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)	////	////	////	////	////	////	////	
	4.7 Sistema di Gestione	programmazione dei controlli	37	////	8	8	20	4	1
		programmazione dei controlli basata sul rischio	32	////	12	4	16	4	2
		categorizzazione in base al rischio degli OSA	31	////	3	0	6	2	2
gestione della documentazione		34	////	8	9	6	2	3	
efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali		inadeguata copertura dei settori di controllo	35	insufficiente attuazione dei controlli ufficiali programmati	1	0	3	0	1
		carente capacità di rilevazione delle NC		4	2	3	1	1	
		inappropriati metodi e tecniche di controllo utilizzati		6	2	7	4	1	
				0	1	1	0	1	
imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali	35	////	1	1	1	0	5		

		raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi	35	////	4	1	3	2	5
		audit art. 4(6) Reg. 882/2004	35	////	1	0	3	1	4
		verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali	42	assente	1	1	1	0	0
				prevista ma non applicata	1	0	3	1	0
				incompleta (solo verifica "a posteriori" o solo verifica "in tempo reale")	5	2	8	3	0
				copertura insufficiente dell'attività di verifica degli addetti al CU	5	0	12	4	0
		4.8 Sistema informativo	30	////	1	1	4	1	3
		4.9 Risorse finanziarie (es. tariffazione)	8	////	2	3	9	1	13
Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio		5.1 Formazione e addestramento	32	////	10	11	10	5	3
	5.2 Qualificazione del personale	qualificazione del personale	39	////	2	6	3	1	6
		risorse umane	25	////	7	1	8	3	4
		5.3 Sicurezza degli operatori	10	////	0	2	1	0	16
	5.4 Capacità di laboratorio	capacità di laboratorio	12	////	0	0	2	0	16
		accreditamento delle prove	3	////	0	0	0	0	19
		5.4.3 Laboratori nazionali di riferimento	8	////	0	0	0	0	17
	5.5 Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo	0	////	0	0	0	0	18	
Parte 6. Controllo ufficiale	6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione e dei controlli ufficiali	obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali	34	////	3	4	1	1	2
		procedure documentate	assenti	35	6	2	9	2	0
			generiche/incomplete		10	4	18	6	0
			presenti ma non applicate		0	1	3	0	0
			manca di addestramento sull'attuazione delle procedure		3	3	3	1	0
		non aggiornate	5	2	10	6	0		
	metodi e tecniche del controllo ufficiale	25	////	4	7	5	4	1	
	relazioni sui controlli ufficiali	26	////	5	12	7	1	1	
	6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti	23	////	10	3	15	6	7	
	6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)	28	////	10	5	14	6	1	
	6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali	12	////	1	0	1	1	11	
Parte 7. Altre attività ufficiali			7	////	1	0	2	1	16
Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi			3	////	0	0	4	0	15
Parte 9. Comunicazione e informazione (es. siti web)			21	////	2	3	6	1	9
Parte 10. Sistemi di allerta e Piani di emergenza	10.1 Piani di emergenza		3	////	2	2	3	2	13
	10.2 Sistemi di allerta		1	////	2	1	6	4	16
Totale			941		193	137	300	108	321

Fonte: Ministero della Salute- DGISAN - Uff 3 audit

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

Da un'analisi della tavola sinottica 2 emerge che i *giudizi positivi* sono 941 rispetto alle 193 criticità. Inoltre si possono trarre le seguenti conclusioni:

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

Gli elementi maggiormente valorizzati dagli auditor regionali sono:

- Sottoparte 4.7 Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (42 giudizi positivi –12 criticità)
- Sottoparte 5.2 Qualificazione del personale (39 – 2)
- Sottoparte 4.7 Programmazione dei controlli (37 – 8)
- Sottoparte 4.3 Coordinamento ed interfaccia interna alla AC sanitaria (36 -9)
- Sottoparte 4.7 Imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali (35 - 1)
- Sottoparte 4.7 Audit art. 6 Reg. (UE) 2017/625” (35 - 1)
- Sottoparte 4.1 Disposizioni generali (35 - 1)
- Sottoparte 4.7 Raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi (35 - 4)
- Sottoparte 4.7 Gestione della documentazione (34 – 8)
- Sottoparte 6.1 Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei CU (34 – 3)
- Sottoparte 4.7 Categorizzazione in base al rischio degli OSA (31 - 3)
- Sottoparte 4.8 Sistema informativo (30 – 1)
- Sottoparte 4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità - gestione dei conflitti d'interesse (26 – 4)
- Sottoparte 6.1 Relazioni sui controlli ufficiali (26 - 5)
- Sottoparte 5.2 Risorse umane (25 – 7)
- Sottoparte 6.1 Metodi e tecniche del controllo ufficiale (25 - 4)
- Sottoparte 4.3 Coordinamento ed interfaccia tra AC e altri organi di controllo (22 - 0)
- Sottoparte 4.3 Coordinamento ed interfaccia tra AC e altre strutture del SSN (22 - 2)
- Parte 9. Comunicazione e informazione (21 – 2)
- Sottoparte 5.4 Capacità di laboratorio (15 – 0)
- Sottoparte 6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali (12 - 0)

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

Maggiormente favorevoli sono stati i giudizi nei confronti della:

- Sottoparte 4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente (63 giudizi positivi – 14 criticità)
- Sottoparte 4.4 Organizzazione (36 – 17)
- Sottoparte 4.7 Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (35 – 11)
- Sottoparte 6.1 Procedure documentate (35 – 24)
- Sottoparte 4.7 Programmazione dei controlli basata sul rischio (32 – 12)
- Sottoparte 5.1 Formazione e addestramento (32 – 10)
- Sottoparte 6.3 Conseguenze dei controlli (28 – 10)

- Sottoparte 6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti (23 - 10)

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

Non ci sono elementi valorizzati ai quali corrisponde un altrettanto frequente riscontro di criticità.

d. Non ci sono casi di prevalenza di *criticità*.

e. Casi di prevalenza di *raccomandazioni*.

Il maggior numero di raccomandazioni ha riguardato la:

- Sottoparte 6.1 Procedure documentate (33 raccomandazioni)
- Sottoparte 4.7 Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (24 raccomandazioni)
- Sottoparte 4.4 Organizzazione (20 raccomandazioni)
- Sottoparte 4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro (17 raccomandazioni)
- Sottoparte 4.7 Programmazione dei controlli basata sul rischio (16 raccomandazioni)
- Sottoparte 6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti (15 raccomandazioni)
- Sottoparte 4.7 Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (14 raccomandazioni)
- Sottoparte 6.3 Conseguenze dei controlli (14 raccomandazioni)
- Sottoparte 4.3 Coordinamento ed interfaccia interna alla AC sanitaria (12 raccomandazioni)
- Sottoparte 5.1 Formazione e addestramento (10 raccomandazioni)
- Sottoparte 4.9 Risorse finanziarie (9 raccomandazioni)
- Sottoparte 5.2 Risorse umane (8 raccomandazioni)
- Sottoparte 6.1 Relazione sui controlli ufficiali (7 raccomandazioni)

f. Casi di prevalenza di *osservazioni*

Il maggior numero di osservazioni ha riguardato la:

- Sottoparte 4.4 Organizzazione (20 osservazioni)
- Sottoparte 6.1 Procedure documentate (12 osservazioni)
- Sottoparte 6.1 Relazione sui controlli ufficiali (12 raccomandazioni)
- Sottoparte 5.1 Formazione e addestramento (11 osservazioni)
- Sottoparte 4.7 Gestione della documentazione” (9 osservazioni)
- Sottoparte 4.7 Programmazione dei controlli (8 osservazioni)
- Sottoparte 4.5 Infrastrutture, attrezzature, e ambiente di lavoro (7 osservazioni)
- Sottoparte 6.1 Metodi e tecniche del controllo ufficiale (7 osservazioni)
- Sottoparte 5.2 Qualificazione del personale (6 osservazioni)

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

Tabella 3 - Riepilogo aspetti sui quali gli audit Regionali stanno ponendo maggiore attenzione	
Elementi e criteri di funzionamento delle AC	Numero di Occorrenze <i>(intese come sommatoria dei giudizi positivi, criticità, osservazioni e raccomandazioni)</i>
Procedure documentate (Sottoparte 6.1)	114
Infrastrutture, attrezzature e ambienti di lavoro (Sottoparte 4.5)	101
Organizzazione (Sottoparte 4.4)	97
Qualificazione del personale e Risorse umane (Sottoparte 5.2)	91
Verifica dell'efficacia dei CU (Sottoparte 4.7)	81
Programmazione dei CU (Sottoparte 4.7)	73
Efficacia e appropriatezza dei CU (Sottoparte 4.7)	65
Programmazione dei controlli basata sul rischio (Sottoparte 4.7)	64
Formazione e addestramento (Sottoparte 5.1)	63
Coordinamento e interfaccia interna alla AC sanitaria (Sottoparte 4.3)	62
Gestione della documentazione (Sottoparte 4.7)	57
Conseguenze dei controlli (Sottoparte 6.3)	57
Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti (Sottoparte 6.2)	51
Relazioni sui controlli ufficiali (Sottoparte 6.1)	50
Raggiungimento obiettivi quali-quantitativi (Sottoparte 4.7)	43
Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei CU (Sottoparte 6.1)	42
Metodi e tecniche del controllo ufficiale (Sottoparte 6.1)	41
Categorizzazione in base al rischio (Sottoparte 4.7)	40
Disposizioni generali (Sottoparte 4.1)	40
Audit art. 4(6) Reg. 882/2004 (Sottoparte 4.7)	39
Imparzialità, qualità e coerenza dei CU (Sottoparte 4.7)	38
Sistema informativo (Sottoparte 4.8)	36
Gestione conflitti d'interesse (Sottoparte 4.2)	34
Comunicazione e informazione (Parte 9)	32
Coordinamento tra AC e altre strutture del SSN (Sottoparte 4.3)	27
Coordinamento tra AC e altri organi di controllo (Sottoparte 4.3)	22
Risorse finanziarie (Sottoparte 4.9)	22

Da una analisi dell'ultima colonna della “*Tavola sinottica 2 - Riepilogo sintetico degli elementi rilevati negli 84 audit svolti dalle Regioni e Province autonome e rendicontati al Ministero*” si evidenzia che, tra gli aspetti che un maggior numero di Regioni non ha programmato, vi sono: accreditamento delle prove di laboratorio (Sottoparte 5.4); laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo (Sottoparte 5.5); laboratori nazionali di riferimento (Sottoparte 5.4.3); capacità di laboratorio (Sottoparte 5.4); sicurezza degli operatori (Sottoparte 5.3); altre attività ufficiali (Parte 7); sistemi di allerta (Sottoparte 10.2); diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi (Parte 8); gestione strumenti di controllo es. taratura ecc. (Sottoparte 4.5); risorse finanziarie (Sottoparte 4.9); piani di emergenza (Sottoparte 10.1); automezzi (Sottoparte 4.5); strumenti di comunicazione/informazione (Sottoparte 4.5); ambienti di lavoro (Sottoparte 4.5); coordinamento e interfaccia tra AC e altri organi di controllo (Sottoparte 4.3); sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali (Sottoparte 4.5); comunicazione e informazione (Parte 9).

g. Analisi delle cause profonde (root cause analysis)

In **tabella 4** è riportato un riepilogo schematico delle principali cause profonde (*root cause analysis*) delle criticità e/o raccomandazioni maggiormente ricorrenti, rilevate dalle Regioni e Province autonome negli audit effettuati nel 2023, e riferite alla corrispondente voce prevista dallo standard di funzionamento di cui alla Tavola sinottica 2.

Tabella 4 – Criticità/raccomandazioni e cause profonde	
Elementi e criteri di funzionamento delle AC individuati dalle Regioni	Cause profonde indicate dalle Regioni
Disposizioni generali (in Sottoparte 4.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Procedura Dipartimentale non aggiornata (<i>1 Regione</i>).
Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni (in Sottoparte 4.3)	<ul style="list-style-type: none"> • Il processo di integrazione, cooperazione e coordinamento fra le diverse UOC della sicurezza alimentare si presenta ancora inadeguato, con difficoltà a definire piani d'azione comuni e protocolli operativi integrati (<i>1 Regione</i>). • Necessità di un maggior coordinamento tra le strutture coinvolte nella stesura della programmazione annuale aziendale (<i>1 Regione</i>). • Recente insediamento della Direzione (<i>1 Regione</i>). • Coordinamento centrale insufficiente tra le UOC e UOS per i settori ove siano previsti più unità interessate all'espletamento dei CU e delle altre attività ufficiali (<i>2 Regioni</i>). • Assenza di una procedura documentata che stabilisca il coordinamento e la collaborazione con altri servizi che possano avere responsabilità in materia, come previsto dall'Allegato II, Capo II, del Reg. UE 2017/625 (<i>1 Regione</i>). • Carenza di comunicazione con l'ufficio formazione della ASL (<i>1 Regione</i>).
Organizzazione (in Sottoparte 4.4)	<ul style="list-style-type: none"> • Mancata designazione dei Capi Servizio (<i>1 Regione</i>). • Pensionamento, carenza di personale, insufficiente turnover (<i>3 Regioni</i>). • Cambiamento frequente dell'organizzazione aziendale e dei relativi vertici (<i>1 Regione</i>). • Carenze nella specificazione di ruolo, funzioni e responsabilità nell'attribuzione degli incarichi al personale addetto ai CU (<i>4 Regioni</i>).

	<ul style="list-style-type: none"> • Mancanza di coordinamento all'interno dell'ACL (2 Regioni). • Inadeguatezza delle procedure aziendali (2 Regioni). • Carenza di addetti ai C.U. adeguatamente qualificati ed esperti (1 Regione).
Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro in (Sottoparte 4.5)	<ul style="list-style-type: none"> • Le richieste di materiali, attrezzature non sono dispensate ai servizi in tempi utili per l'effettuazione delle verifiche necessarie ai sensi del Reg. UE 2017/625 (1 Regione). • La ricognizione degli ausili al controllo ufficiale sono stati trascurati da parte delle Aziende sanitarie a favore di altre priorità (1 Regione). • Inadeguatezza della procedura aziendale (1 Regione). • Strutture per la sterilizzazione degli animali da compagnia non adeguate (1 Regione).
Programmazione dei controlli (in Sottoparte 4.7)	<ul style="list-style-type: none"> • Carenze nella programmazione a causa di mancata individuazione e/o ritardo nella nomina dei referenti/responsabili di UO, mancato turnover del personale, insufficiente coordinamento centrale (5 Regioni). • Programmazione incompleta per copertura insufficiente delle attività da sottoporre a controllo ufficiali, per inadeguatezza dell'anagrafe degli OSA, per carenza di formazione specifica (5 Regioni). • Programmazione inadeguata per criteri di valutazione del rischio non specificati (1 Regione).
Categorizzazione in base al rischio degli OSA (in Sottoparte 4.7)	<ul style="list-style-type: none"> • Non adeguata categorizzazione a causa di mancata rivalutazione del rischio degli stabilimenti, incompleta copertura delle attività da categorizzare (1 Regione).
Gestione della documentazione (in Sottoparte 4.7)	<ul style="list-style-type: none"> • Carenze riconducibili a inadempimenti alla normativa regionale, inadeguatezza della procedura aziendale, carenze del sistema informativo aziendale (3 Regioni).
Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (in Sottoparte 4.7)	<ul style="list-style-type: none"> • Carenze riconducibili a coordinamento centrale insufficiente, anche a causa dell'avvicendamento del direttore di area (2 Regioni). • Disallineamento delle reali capacità dei Servizi rispetto alla programmazione del Piano Aziendale Integrato Sicurezza Alimentare (1 Regione). • Mancata applicazione della normativa, mancato aggiornamento del personale addetto ai C.U. (2 Regioni).
Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (in Sottoparte 4.7)	<ul style="list-style-type: none"> • Mancanza, inadeguatezza, disapplicazione delle procedure (4 Regioni); • Mancanza, inadeguatezza della programmazione (3 Regioni).
Risorse finanziarie (in Sottoparte 4.9)	<ul style="list-style-type: none"> • Disapplicazione, inadeguata applicazione delle disposizioni previste in materia dal D. Lgs. 32/2021 (3 Regioni). • Inefficacia della formazione aziendale con particolare riguardo al processo di aggiornamento relativo ai requisiti legali e tecnici previsti dalle norme verticali (1 Regione).
Formazione e addestramento (in Sottoparte 5.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Carenze nella programmazione delle attività di formazione (2 Regioni). • Carente verifica dell'efficacia della formazione del personale (1 Regione). • Mancanza di formazione organizzata per il personale neoassunto (1 Regione).
Procedure documentate (in Sottoparte 6.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Carenze di procedure dovute all'avvicendamento del personale dirigenziale, carenza di risorse e di personale (4 Regioni). • Assenza di una procedura operativa sull'uso corretto dei sistemi informativi a causa di inadeguata formazione specifica del personale (1 Regione).

	<ul style="list-style-type: none"> • Carenze procedurali a causa di mancanza o inadeguatezza della procedura specifica per la gestione delle attività di verifica dell'efficacia dei CU, per l'attuazione dei CU pianificati, per il corretto utilizzo delle apparecchiature in dotazione, per la gestione delle non conformità e per gli audit interni (<i>6 Regioni</i>). <p>Difficoltà dei direttori di struttura ad acquisire metodologie di lavoro basate su procedure documentate, in linea con l'attuale normativa, a causa di età avanzata, formati in epoche precedenti, e mancato ricambio generazionale (<i>1 Regione</i>).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Carenza nell'attuazione della procedura operativa per il mancato coordinamento ed integrazione fra figure dirigenziali e non, afferenti ai diversi servizi del dipartimento di prevenzione (<i>1 Regione</i>).
Conseguenze dei controlli -NC e sanzioni (in Sottoparte 6.3)	<ul style="list-style-type: none"> • Inadeguata/carente applicazione delle procedure di verifica dell'efficacia e dell'applicazione delle azioni correttive conseguenti (<i>3 Regioni</i>). • Gestione inadeguata di non conformità rilevate a causa di inadeguatezza/carente applicazione delle procedure in materia (<i>3 Regioni</i>).
Comunicazione e informazione (in Parte 9)	<ul style="list-style-type: none"> • Avvicendamento/carenze di personale dedicato (<i>4 Regioni</i>)
Piani di emergenza (in Sottoparte 10.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Inadeguata/carente applicazione delle procedure aziendali (<i>2 Regioni</i>).

c) Principali azioni conseguenti

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

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

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

- 6.1 Procedure documentate (15)
- 4.4 Organizzazione (9)
- 4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambienti di lavoro (8)
- 6.2 Registrazione/Riconoscimento degli stabilimenti (6)
- 6.3 Conseguenze dei controlli (6)
- 4.3 Coordinamento e interfaccia interna alla AC sanitaria (5)
- 4.7 Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (5)
- 5.1 Formazione e addestramento (5)

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

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

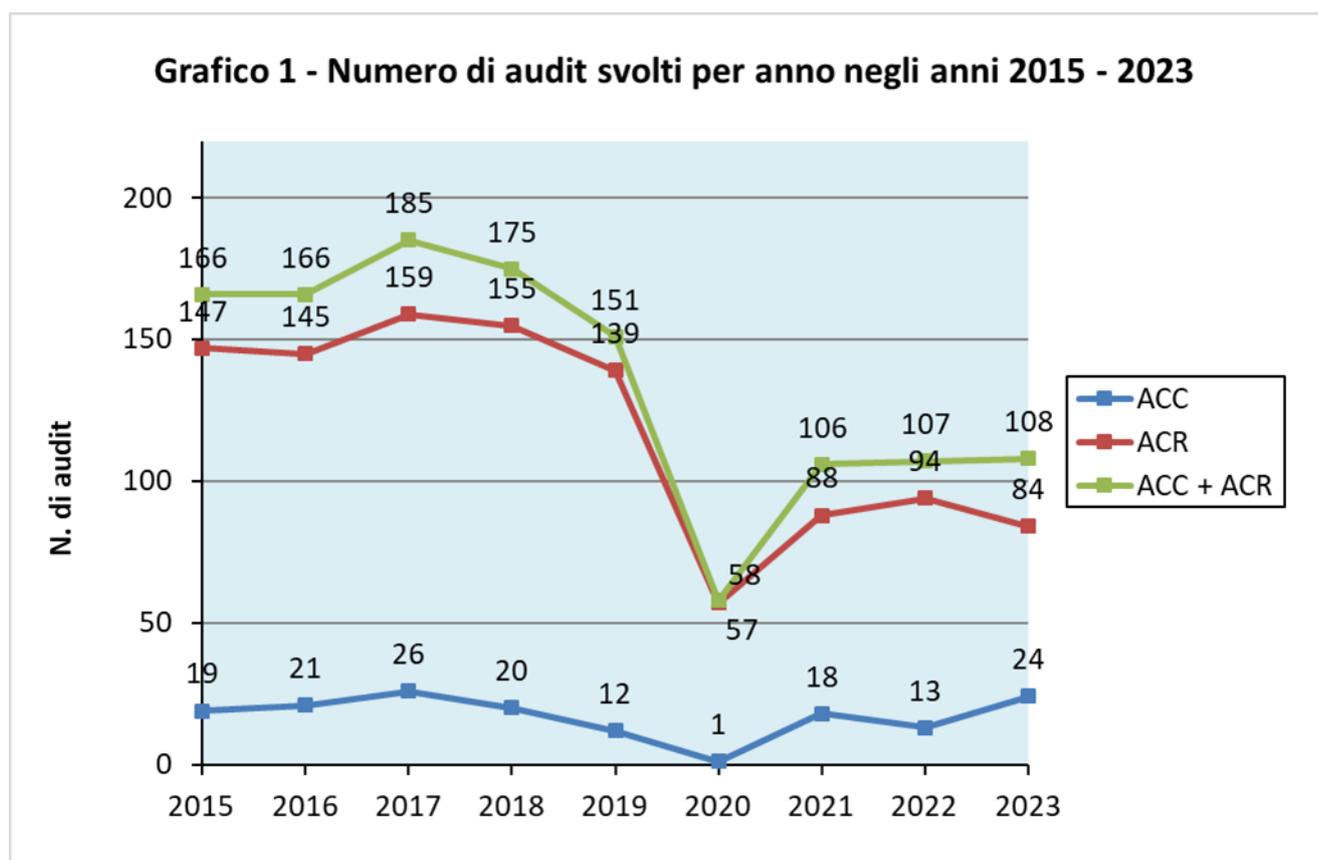
CAPITOLO 2 - AUTOVALUTAZIONE E ANALISI CRITICA

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

a) Trend della capacità di audit

In Italia nel 2023 sono stati svolti complessivamente 108 **audit sulle Autorità competenti** (24 svolti dal Ministero della Salute sui sistemi regionali, 84 svolti dalle Regioni).

Nel **grafico 1** che segue sono esplicitati i trend degli audit svolti dalle Autorità Competenti dal 2015 al 2023. Il grafico mostra il proseguimento della ripresa delle attività di audit nel 2023 anche se in leggera flessione da parte delle Regioni e PA ed in netta ripresa da parte del Ministero della Salute.



Nella seguente **tabella 5** sono riportati maggiori dettagli, rispetto a quelli del grafico 1, con dati riferiti agli anni 2013 – 2023 .

Tabella 5 - Numero di audit svolti negli anni 2013- 2023 dalle AC											
Anno	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
N° audit di sistema ACC su ACR	3	4	5	4	3	1	1	0	1	1	1
N° audit di settore ACC su ACR	19	14	14	17	23	19	11	1	15	12	23
N° totale audit ACC su ACR	22	18	19	21	26	20	12	1	16	13	24
N° totale audit ACC su program. naz.									2	0	0
N° audit di sistema ACR su ACL	24	47	23	23	13	20	20	5	9	12	11
N° audit di settore ACR su ACL	155	134	124	122	146	153	119	52	79	82	73
N° totale audit ACR su ACL	179	181	147	145	159	173	139	57	88	94	84
N° totale audit ACC su ACR e ACR su ACL	201	199	166	166	185	193	151	58	106	107	108
Audit interni al SGQ Regione Toscana	82	64	60	53	7	21	32	21	40	29	28
N° audit interni MdS su PCF (“PIF” fino al 2020)	2	3	2	6	6	5	3	3	7	5	7
N° audit interni MdS su USMAF*	1	2	2	2	2	1	4	0			

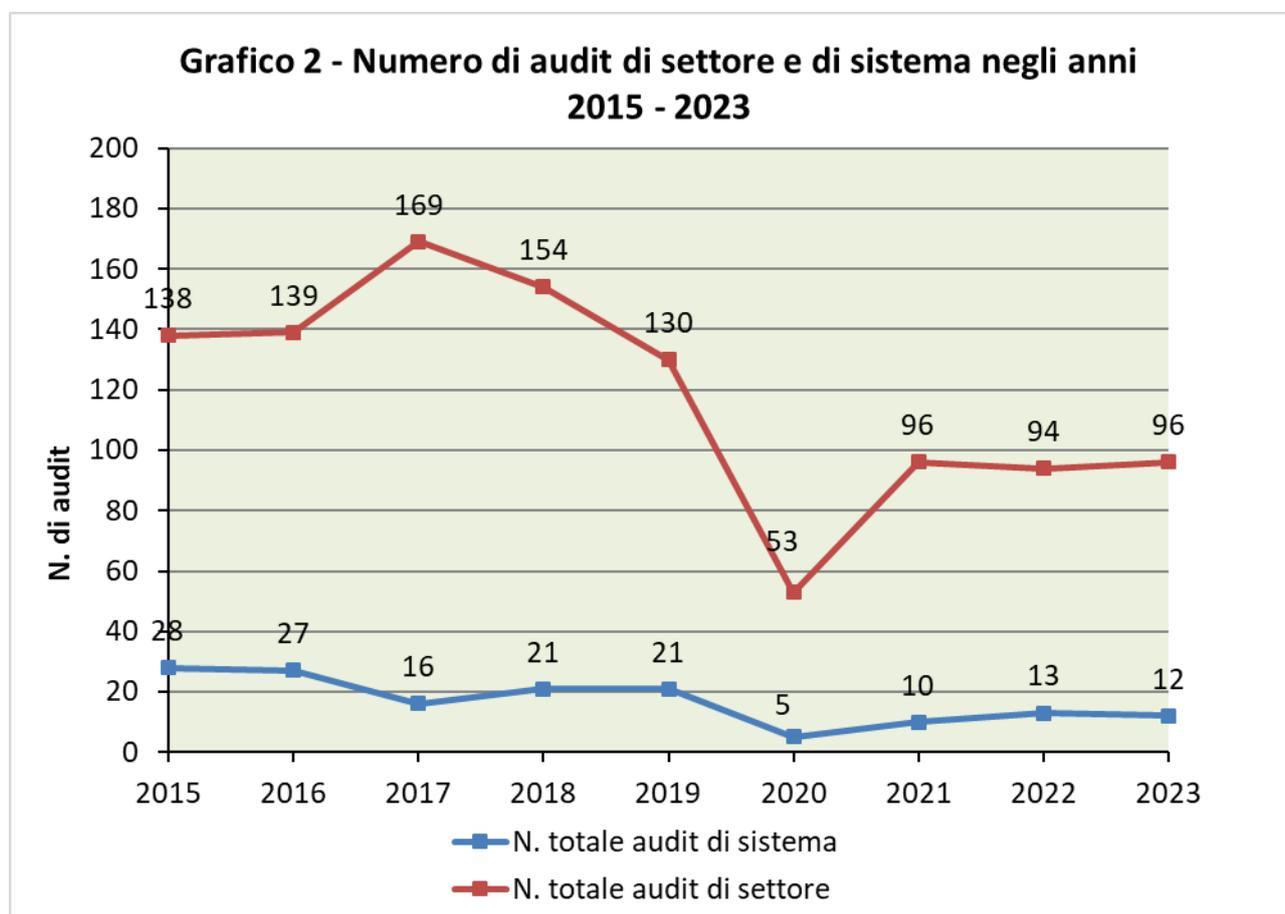
* dal 2021 le competenze degli USMAF in materia di controlli sugli alimenti importati sono state trasferite ai PCF

Dai dati della tabella 5 è possibile desumere la ripresa delle attività di audit dopo l'emergenza pandemica del 2020 da parte delle Regioni registrando però un calo nel 2023: il 6,4% in meno rispetto al 2022 rimanendo comunque marcatamente al di sotto (42,3% in meno) della media (152,6) del numero di audit effettuati nel quinquennio pre-pandemico 2015-2019.

Per quanto riguarda il Ministero, invece si è registrato un netto aumento (84,6% in più) rispetto al 2022. Inoltre per il Ministero a differenza delle Regioni si rileva nel 2023 un recupero della capacità di audit in linea con la media del numero di audit (20) effettuati dalla ACC su ACR nel quinquennio pre-pandemico 2015-2019. Pure l'attività di audit sugli uffici periferici del Ministero, rappresentati a partire dal 2021 dai Posti di Controllo Frontalieri, mostra un trend positivo che si attesta nel 2023 su valori intorno alla media di 6,6 (sommatoria di audit presso PIF e USMAF) registrati nel quinquennio pre-pandemico 2015-2019. Inoltre va segnalato che il Ministero della Salute nel 2023, a causa della carenza di personale, non ha proseguito l'attività di audit sui processi di pianificazione/programmazione nazionale avviata nel 2021.

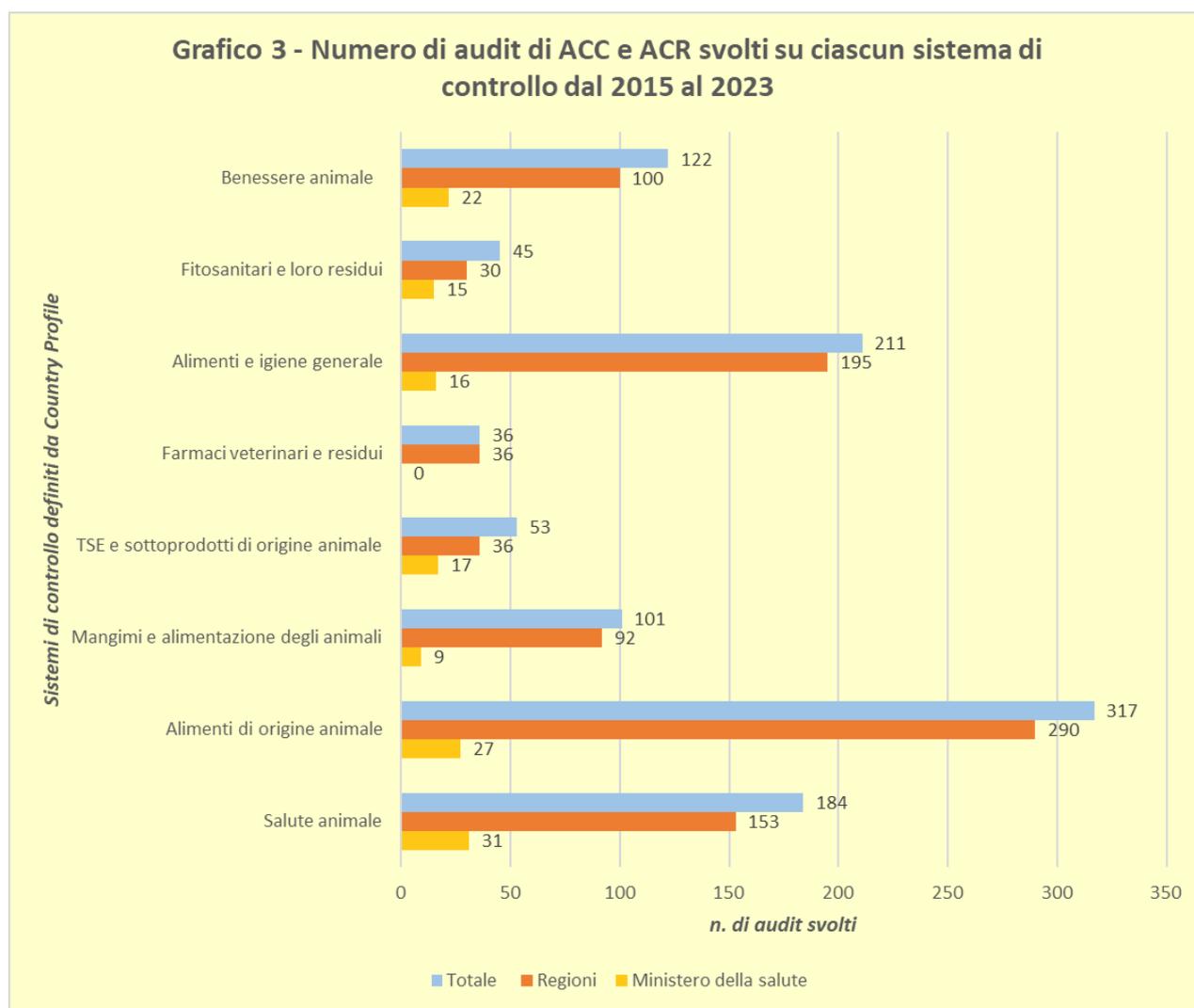
Complessivamente il sistema di audit nazionale si è attestato nel 2023 approssimativamente sul medesimo numero totale di audit svolti nel 2022. Tale numero (108) però risulta essere ancora al di sotto (del 37,3%) del numero medio di audit (172,2) svolti nel quinquennio 2015-2019 pre-pandemico.

Il **grafico 2** conferma nel 2023 il trend di ripresa sia nel numero degli audit di settore complessivamente svolti dalle Regioni e dal Ministero (96) raggiungendo il livello che si era già manifestato nel 2021 (96) dopo il minimo raggiunto nel 2020 (53), sia nel numero di audit di sistema (12) che conferma la ripresa già evidente nel 2021 (10) dopo il minimo raggiunto nel 2020 (5). Nel confronto con i valori medi 2015 - 2019, si rileva che il rapporto tra i valori 2023 (96 per gli audit di settore e 12 per gli audit di sistema) e i numeri medi di audit nel periodo 2015 - 2019 (146 per gli audit di settore e 22,6 per gli audit di sistema) è pari a 65,8% per gli audit di settore, valore superiore a quello rilevato per gli audit di sistema pari a 53,1%.



b) Copertura dei Sistemi di controllo

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



Nel 2023, mentre le Regioni e PA globalmente hanno assicurato l'attività di audit in tutti gli otto sistemi di controllo definiti dal Follow-up status del Country Profile, quello dei farmaci veterinari non è stato incluso, come peraltro già da diversi anni, tra i settori oggetto di audit ministeriali. Anche quello del controllo dei mangimi non è stato incluso tra i sistemi oggetto di audit ministeriali nel 2022 e 2023, a causa della carenza di personale.

c) Copertura delle Autorità Competenti

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

La serie storica del numero di audit svolti dal Ministero ha consentito di individuare l'effettiva capacità, le possibilità operative ed il livello di sostenibilità e di sistematicità, dell'attuale modello di sistema di audit adottato. Tuttavia la capacità di audit (numero di audit) registrata dal 2018 al 2023 per quanto riguarda gli audit di sistema, non ha consentito al sistema di audit ministeriale (che prevede di norma un ciclo, per ciascuna Regione, di quattro audit di settore ed un audit di sistema) di concludere il 2° ciclo, in tutte le autorità competenti regionali nell'arco del quinquennio 2015-2019, né nei quattro anni successivi. Infatti il 2° ciclo si è concluso nel 81% delle Regioni e Province Autonome. Il sistema ministeriale, mostra un non completo raggiungimento del livello minimo di 17 audit di settore e 4 audit di sistema all'anno sulle Regioni e PA, nonché di 2 o 3 audit all'anno sui processi di pianificazione/programmazione nazionale, necessari a soddisfare nell'arco di un quinquennio una adeguata copertura delle autorità competenti e dei sistemi di controllo. Pertanto, nel corso del 2023 è stata presentata alle Regioni e PA una proposta di progetto per il rafforzamento del sistema di audit ministeriale da sviluppare nel corso del 2024.

In ogni caso, nel 2023, il Ministero della Salute ha concluso il 2° ciclo di audit per la Regione Molise, mentre in altre 15 Regioni sono stati effettuati gli audit di settore nell'ambito del completamento dei cicli.

Invece il calo del 6,4% del numero di audit svolto dalle Regioni nel 2023 rispetto al 2022 conferma la diminuzione, del 42,3%, della capacità di audit rispetto alla media del quinquennio pre pandemico (84 nel 2023 rispetto alla media di 152,6). In una Regione, peraltro, tali audit non sono di fatto stati condotti.

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

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

Tabella 6 - Numero di Giudizi Positivi che ricorrono con maggiore frequenza negli audit dell'ACC e dell'ACR nel 2023	
Elementi e criteri di funzionamento delle AC	Numero (ACC+ACR) di Giudizi positivi più frequenti nel 2023
Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (Sottoparte 4.7)	62
Programmazione dei controlli (Sottoparte 4.7)	59
Procedure documentate (Sottoparte 6.1)	58
Raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi (Sottoparte 4.7)	56
Organizzazione (Sottoparte 4.4)	54
Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (in Sottoparte 4.7)	54
Disposizioni generali (Sottoparte 4.1)	52
Programmazione dei controlli basata sul rischio (Sottoparte 4.7)	52
Audit art. 4(6) Reg. 882/2004 (Sottoparte 4.7)	52
Formazione e addestramento (Sottoparte 5.1)	52
Gestione della documentazione (Sottoparte 4.7)	51
Sistema informativo (Sottoparte 4.8)	50
Obblighi generali sull'organizzazione dei CU (Sottoparte 6.1)	50
Coordinamento all'interno della AC sanitaria (Sottoparte 4.3)	47
Imparzialità, qualità e coerenza dei CU (Sottoparte 4.7)	47
Coordinamento tra AC e altre strutture dell'SSN (Sottoparte 4.3)	45
Qualificazione del personale (Sottoparte 5.2)	44
Categorizzazione in base al rischio degli OSA (Sottoparte 4.7)	43
Risorse umane (Sottoparte 5.2)	42
Conseguenze dei controlli -NC e sanzioni (Sottoparte 6.3)	42
Relazioni sui controlli ufficiali (Sottoparte 6.1)	41
Metodi e tecniche del controllo ufficiale (Sottoparte 6.1)	40

In linea tendenziale la tabella evidenzia che alcuni aspetti di particolare rilevanza nell'assicurare il funzionamento delle AC sono tra i primi quattro elementi valutati positivamente (la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali, la programmazione dei controlli, le procedure documentate e il raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi).

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

Tabella 7 - Numero di Criticità e Raccomandazioni che ricorrono con maggiore frequenza negli audit dell'ACC e dell'ACR nel 2023	
Elementi e criteri di funzionamento delle AC	Numero (ACC+ACR) di Criticità e Raccomandazioni più frequenti nel 2023
Procedure documentate (Sottoparte 6.1)	84
Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (Sottoparte 4.7)	53
Organizzazione (Sottoparte 4.4)	51
Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (Sottoparte 4.7)	46
Programmazione dei controlli (Sottoparte 4.7)	41
Programmazione dei controlli basata sul rischio (Sottoparte 4.7)	39
Formazione e addestramento (Sottoparte 5.1)	38
Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti (Sottoparte 6.2)	35
Risorse umane (Sottoparte 5.2)	32
Conseguenze dei controlli -NC e sanzioni (Sottoparte 6.3)	26
Coordinamento all'interno della AC sanitaria (Sottoparte 4.3)	24
Coordinamento tra AC e altre strutture dell'SSN (Sottoparte 4.3)	24
Metodi e tecniche del controllo ufficiale (Sottoparte 6.1)	24
Gestione della documentazione (Sottoparte 4.7)	21
Sistema informativo (Sottoparte 4.8)	21
Comunicazione e informazione (es. siti web) (Parte 9)	20
Raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi (Sottoparte 4.7)	18
Categorizzazione in base al rischio degli OSA (Sottoparte 4.7)	14
Audit art. 4(6) Reg. 882/2004 (Sottoparte 4.7)	14
Risorse finanziarie (Sottoparte 4.9)	13
Relazioni sui controlli ufficiali (in Sottoparte 6.1)	13

Dall'analisi della tabella emerge che gli aspetti più critici rilevati durante l'attività di audit svolta nel 2023 riguardano la presenza di procedure documentate, la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali, l'organizzazione nonché l'efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali. I primi tre aspetti erano risultati critici anche nel 2022. Ciò dà tra l'altro evidenza della particolare attenzione, riservata dagli auditor, agli aspetti relativi all'efficacia delle prestazioni delle Autorità competenti in linea con quanto stabilito dalla definizione di audit di cui all'articolo 3, paragrafo 1, numero 30, del Reg. UE 2017/625.

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

- personale numericamente insufficiente a causa del mancato ricambio generazionale, dovuto al pensionamento degli addetti ai CU e personale in servizio con un'età media elevata;
- eccessiva frequenza dei processi di riorganizzazione delle AC e conseguente avvicendamento del personale dirigenziale;
- non adeguata attribuzione di compiti e responsabilità;
- carenze nel coordinamento (nelle e tra le AC), inclusa la mancata individuazione dei referenti di settore;
- formazione degli addetti ai CU non adeguata;
- anagrafica degli operatori incomplete;
- sistemi informatici non interoperanti e/o insufficiente informatizzazione delle attività;
- carenza nella categorizzazione del rischio degli operatori;
- carenza nelle procedure di programmazione;
- carenze nell'attuazione delle procedure di verifica dell'efficacia dei CU;
- inadeguata predisposizione di procedure documentate e/o disapplicazione delle medesime;
- non appropriata gestione della documentazione e insufficiente diramazione delle disposizioni e istruzioni;
- incremento delle norme europee da gestire.

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

In ogni caso è da rilevare che vi sono alcuni ambiti che permangono non sufficientemente auditati, come ad esempio quelli richiamati a pagina 14 per il Ministero [infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro – gestione strumenti di controllo (taratura ecc.); il diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi; la sicurezza degli operatori; i laboratori nazionali di riferimento; le altre attività ufficiali] ed a pagina 28 per le Regioni [accreditamento delle prove di laboratorio (in 19 Regioni); laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo (18); laboratori nazionali di riferimento (17); capacità di laboratorio (16); sicurezza degli operatori (16); altre attività ufficiali (16); sistemi di allerta (16); diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi (15); gestione strumenti di controllo es. taratura ecc. (15); risorse finanziarie (13); piani di emergenza (13); strumenti di comunicazione/informazione- pc, cellulari, internet, ecc. (12); ambienti di lavoro (12); automezzi (12); coordinamento e interfaccia tra AC e altri organi di controllo (11); sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali (11); comunicazione e informazione (9)].