



Ministero della Salute

Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (one health) e
dei rapporti internazionali

Direzione Generale dell'igiene e la sicurezza alimentare

Ufficio 3– Audit

Relazione sull'attività di Audit 2024 in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria

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



La presente relazione è stata realizzata dalla
Direzione Generale dell'igiene e della sicurezza alimentare
Ufficio 3 – Audit

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 2024.....	6
b) Numero e tipologia degli audit svolti e dei settori verificati.....	7
c) Principali evidenze e risultanze.....	9
d) Principali azioni conseguenti.....	18
1.2 - Audit ACR su ACL.....	21
a) Livello di attuazione delle attività di audit nel 2024.....	21
b) Principali evidenze e risultanze.....	23
c) Principali azioni conseguenti.....	33

CAPITOLO 2 - AUTOVALUTAZIONE E ANALISI CRITICA

2.1 - Conclusioni sull'attività di audit a cascata nel SSN.....	34
a) Trend della capacità di audit.....	34
b) Copertura dei Sistemi di controllo.....	37
c) Copertura delle Autorità Competenti.....	38
d) Giudizi positivi e criticità del funzionamento delle AC	39

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

DGISA- Direzione Generale dell'igiene e della sicurezza alimentare

DGSA - Direzione generale della salute animale

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

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 2024

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 e la sicurezza alimentare (DGISA) e la Direzione Generale della salute animale (DGSA) del Ministero della Salute hanno previsto, per l'anno 2024, 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. 7400 del 27.02.2024, 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 2024, prevedeva 4 *audit di sistema*, e 31 *audit di settore*, per un totale di 35 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 DGISA e la DGSA, con le loro articolazioni organizzative, ciascuna per il proprio ambito di competenza, hanno effettuato nell'anno di riferimento un totale di *15 audit di settore*. Gli audit di settore 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

b. Sistema di controllo degli alimenti di origine animale (4)

- 1 audit "Produzione e l'immissione sul mercato di prodotti della pesca e dei molluschi bivalvi vivi" (Sicilia);
- 1 audit "Latte e prodotti a base di latte" (Abruzzo);
- 2 audit "verifica dei controlli ufficiali nell'ambito della produzione e l'immissione sul mercato di carne fresca e sui prodotti a base di carne" (Emilia Romagna, Basilicata);

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

d. Sistema di controllo delle TSE e dei sottoprodotti di origine animale (4)

- 2 audit "Sottoprodotti di origine animale e petfood" (Lombardia, Piemonte)
- 2 audit "Sottoprodotti di origine animale" (Marche, Toscana).

e. Sistema di controllo degli alimenti e dell'igiene generale (6)

- 3 audit "Produzione e immissione sul mercato di prodotti alimentari di origine non animale" (Umbria, Sicilia, Sardegna);
- 1 audit "Verifica del sistema di controllo e monitoraggio dei contaminanti agricoli (micotossine, nitrati) e delle tossine vegetali naturali negli alimenti" (Abruzzo);
- 1 audit "Additivi e aromi alimentari come materie prime e nei prodotti alimentari" (Friuli Venezia Giulia)
- 1 audit "Sistema di allarme rapido" (Basilicata*).

f. Sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui

g. Sistema di controllo del benessere animale (1)

- 1 audit "Verifica delle misure per la prevenzione della morsicatura delle code dei suini allevati e del ricorso alla caudectomia di routine" (Lombardia).

h. Sistema di controllo dei farmaci veterinari e residui

Occorre segnalare che il Sistema di controllo dei mangimi e della alimentazione degli animali è stato verificato in due audit tra quelli svolti nell'ambito del Sistema di controllo delle TSE e dei sottoprodotti di origine animale mentre, il Sistema di controllo della salute animale e quello dei farmaci veterinari e residui, due degli otto sistemi di controllo definiti dal Follow-up Status del Country Profile, non sono stati oggetto di audit nel 2024. Il motivo è da attribuire alla carenza di personale ed alle emergenze epidemiche in sanità animale (PSA, Influenza aviaria e Bluetongue) che nel 2024 hanno colpito il patrimonio zootecnico italiano.

Un audit a distanza è stato realizzato anche nel 2024 da un Ufficio della DGISA. Vi è comunque da segnalare che la modalità in presenza è stata quella maggiormente preferita (93% 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 2024 (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 osservazioni³. Nell'ultima colonna della tavola sinottica sono riportati, evidenziati con una "X", gli ambiti non verificati poiché non pianificati in nessuno dei 15 audit svolti dal Ministero nel 2024.

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 2013⁴. 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.

³I *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.

⁴E' in corso il processo di aggiornamento

2024		Tavola sinottica 1 - Riepilogo sintetico degli elementi rilevati nei 15 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 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	14	////	0	1	0	0				
	4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza	4	gestione conflitti d'interesse ////	1	1	0	0				
	4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni	interna alla AC sanitaria	8	non descritte	0	0	0	0			
				incomplete/generiche	2	0	0	0			
				non attuate	0	0	0	0			
		tra AC e altre strutture del SSN	15	non descritte	2	0	2	0			
				incomplete/generiche	4	1	4	2			
				non attuate	2	1	2	1			
	tra AC e altri organi di controllo	2	non descritte	0	0	0	0				
			incomplete/generiche	0	0	0	0				
			non attuate	2	0	1	0				
	4.4 Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi)	14	////	3	0	2	0				
	4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro	4	automezzi	1	0	0	0				
		12	strumenti di controllo (termometri, sonde, ecc)	3	0	3	2				
		1	gestione strumenti di controllo (taratura ecc.)	1	0	0	0				
		14	strumenti di comunicazione/informazione (pc, cellulari, internet, ecc.)	3	1	0	0				
		5	ambienti di lavoro	1	0	0	0				
	4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)	////	////	////	////	////	////	////			
	4.7 Sistema di Gestione	programmazione dei controlli	15	////	6	2	6	5			
				programmazione dei controlli basata sul rischio	13	////	5	0	4	2	
				categorizzazione in base al rischio degli OSA	12	////	6	1	2	0	
				gestione della documentazione	14	////	3	1	1	0	
		efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali	14	inadeguata copertura dei settori di controllo	2	0	1	0			
insufficiente attuazione dei controlli ufficiali programmati				5	0	0	0				
imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali	6	carente capacità di rilevazione delle NC	7	0	1	1					
		inappropriati metodi e tecniche di controllo utilizzati	5	0	0	0					

		<i>raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi</i>	12	////	5	1	0	0	
		<i>audit art. 4(6) Reg. 882/2004</i>	15	////	6	0	5	2	
		<i>verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali</i>	12	<i>assente</i>	2	0	2	0	
				<i>prevista ma non applicata</i>	2	0	0	0	
				<i>incompleta (solo verifica "a posteriori" o solo verifica "in tempo reale")</i>	2	0	2	2	
				<i>copertura insufficiente dell'attività di verifica degli addetti al CU</i>	1	1	0	0	
	4.8 Sistema informativo		14	////	7	3	5	3	
	4.9 Risorse finanziarie (es. tariffazione)		6	////	0	0	0	0	
Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio	5.1 Formazione e addestramento		14	////	7	1	8	3	
	5.2 Qualificazione del personale	<i>qualificazione del personale</i>	6	////	1	0	0	0	
		<i>risorse umane</i>	14	////	7	0	4	4	
	5.3 Sicurezza degli operatori		1	////	0	0	0	0	
	5.4 Capacità di laboratorio	<i>capacità di laboratorio</i>	13	////	3	2	1	0	
		<i>accreditamento delle prove</i>	10	////	1	0	0	0	
	5.4.3 Laboratori nazionali di riferimento		2	////	0	0	0	0	
5.5 Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo		4	////	2	1	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>	14	////	1	2	0	0	
		<i>procedure documentate</i>	<i>assenti</i>	1	0	1	0		
			<i>generiche/incomplete</i>	5	1	3	3		
			<i>presenti ma non applicate</i>	2	0	0	0		
			<i>manca di addestramento sull'attuazione delle procedure non aggiornate</i>	1	0	1	1		
		<i>metodi e tecniche del controllo ufficiale</i>	11	////	5	1	2	2	
	<i>relazioni sui controlli ufficiali</i>	13	////	1	0	0	0		
	6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti		13	////	7	1	3	0	
	6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)		12	////	4	1	2	0	
	6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali		1	////	0	0	0	0	
Parte 7. Altre attività ufficiali			0	////	0	0	0	0	X
Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi			0	////	1	0	1	1	
Parte 9. Comunicazione e informazione (es. siti web)			6	////	2	0	2	1	
Parte 10. Sistemi di allerta e Piani di emergenza	10.1 Piani di emergenza		4	////	0	0	0	0	
	10.2 Sistemi di allerta		5	////	2	0	1	1	
Totale			383		149	24	74	38	1

Fonte: Ministero della Salute- DGISA - Uff 3 audit

Da un'analisi della tavola sinottica emerge che il totale dei *giudizi positivi* è circa due volte e mezzo (257%) il numero delle criticità (383 rispetto a 149). Per una valutazione del trend dei giudizi positivi si ritiene opportuno prendere in considerazione le annualità 2018, 2019, 2021, 2022 e 2023. 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 con una leggera flessione nell'ultimo triennio.

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)
- 2024 - 257 %, 383 giudizi positivi rispetto a 149 criticità (15 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 4.1 Disposizioni generali (14 giudizi positivi – 0 criticità); Sottoparte 4.4 Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi) (14 - 3); Sottoparte 4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro- strumenti di comunicazione/informazione (pc, cellulari, internet, ecc.) (14 -3); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione - gestione della documentazione (14 – 3); Sottoparte 6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali- obblighi generali (14 - 1); Sottoparte 6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali- relazioni sui controlli ufficiali (13-1); Sottoparte 5.4 Capacità di laboratorio - capacità di laboratorio (13 – 3); Sottoparte 4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro - strumenti di controllo (termometri, sonde, ecc) (12-3); Sottoparte 5.4 Capacità di laboratorio - accreditamento delle prove (10-1).

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

maggiormente favorevoli sono stati i giudizi nei confronti della: 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 (15 giudizi positivi – 8 criticità); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione- programmazione dei controlli (15 - 6); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione– audit

art. 4(6) Reg. 882/2004 (15 - 6); Sottoparte 4.8 Sistema informativo (14 - 7); Sottoparte 5.1 Formazione e addestramento (14 - 7); Sottoparte 5.2 Qualificazione del personale- risorse umane (14 - 7); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione-programmazione dei controlli basata sul rischio (13 - 5); Sottoparte 6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti (13 - 7); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione-categorizzazione in base al rischio degli OSA(12-6); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione- raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi (12 - 5); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione -verifica dell'efficacia dei CU (12 - 7); Sottoparte 6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni) (12 - 4); Sottoparte 6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali- metodi e tecniche del controllo ufficiale (11-5).

c. *Equilibrio tra giudizi positivi e criticità:*

gli elementi che hanno registrato una certa corrispondenza tra il numero di giudizi positivi e criticità sono stati la: Sottoparte 6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali- procedure documentate (14 giudizi positivi – 11 criticità); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione -imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali (6 - 5).

d. *Prevalenza di criticità:*

l'elemento più critico rispetto alle valutazioni positive è stato la Sottoparte 4.7 Sistema di gestione- efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (19 criticità – 14 giudizi positivi).

e. *Prevalenza di raccomandazioni:*

il maggior numero di raccomandazioni ha riguardato la: 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 (8 raccomandazioni); Sottoparte 5.1 Formazione e addestramento (8); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione- programmazione dei controlli (6); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione– audit art. 4(6) Reg. 882/2004 (5); Sottoparte 4.8 Sistema informativo (5); Sottoparte 6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali- procedure documentate (5); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione -programmazione dei controlli basata sul rischio (4); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione - verifica dell'efficacia dei CU (4); Sottoparte 5.2 Qualificazione del personale- risorse umane (4).

f. *Prevalenza di osservazioni:*

Sottoparte 4.8 Sistema informativo (3 osservazioni); 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 (2); Sottoparte 4.7 Sistema di gestione- programmazione dei controlli (2);

Sottoparte 5.4 Capacità di laboratorio- capacità di laboratorio (2); Sottoparte 6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali- obblighi generali (2).

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>
Coordinamento ed interfaccia tra AC del SSN (in Sottoparte 4.3)	36
Efficacia e appropriatezza dei CU (in Sottoparte 4.7)	36
Procedure documentate (in Sottoparte 6.1)	36
Programmazione dei controlli (in Sottoparte 4.7)	34
Formazione e addestramento (in Sottoparte 5.1)	33
Sistema informativo (in Sottoparte 4.8)	32
Risorse umane (in Sottoparte 5.2)	29
Audit art. 4(6) Reg. 882/2004 (in Sottoparte 4.7)	28
Verifica dell'efficacia dei CU (in Sottoparte 4.7)	26
Programmazione dei controlli basata sul rischio (in Sottoparte 4.7)	24
Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti (in Sottoparte 6.2)	24
Categorizzazione in base al rischio degli OSA (in Sottoparte 4.7)	21
Metodi e tecniche del controllo ufficiale (in Sottoparte 6.1)	21
Infrastrutture, attrezzature - strumenti di controllo (in Sottoparte 4.5)	20
Organizzazione (in Sottoparte 4.4)	19
Gestione della documentazione (in Sottoparte 4.7)	19
Capacità di laboratorio (in Sottoparte 5.4)	19
Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni) (in Sottoparte 6.3)	19

Si evidenzia inoltre che non è stata oggetto di verifica, in nessuno degli audit svolti dal Ministero, la Parte 7 - Altre attività ufficiali. Invece sono stati ricompresi negli audit svolti nel 2024, anche se in modo incidentale, il sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali, la sicurezza degli operatori, i laboratori nazionali di riferimento, la gestione degli strumenti di controllo (taratura ecc.), diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi, tendenza peraltro già manifestata negli anni precedenti.

g. *Analisi delle cause profonde (root cause analysis)*

Il Tavolo Tecnico di Coordinamento esaminando la Relazione di Audit sul SSN 2023, ha ribadito la necessità di acquisire maggiori informazioni sulle cause profonde delle criticità più ricorrenti durante gli audit a cascata. Pertanto, a seguito di tale richiesta, gli Uffici DGISA e DGSA 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 2024 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 disponibile verso altre attività (1 audit). • Carenze nell'esecuzione dei CU a causa di insufficiente formazione specifica (6 audit). • Carenza di supervisione (verifiche dell'efficacia dei CU) da parte dei responsabili (5 audit). • Mancata realizzazione di tutti i controlli previsti a causa della carenza di personale (5 audit). • Carenza del numero di auditor (2 audit). • Inadeguata categorizzazione in base al rischio degli operatori (2 audit). • Non sufficiente disponibilità di attrezzature necessarie per eseguire i campionamenti (2 audit). • Incompletezza delle anagrafi degli operatori soggetti a controllo (4 audit). • Mancanza di procedure documentate armonizzate (5 audit). • Criticità nella diramazione degli indirizzi e disposizioni nazionali, regionali e locali (2 audit). • Tempi di refertazione degli esami di laboratorio eccessivamente lunghi e poco compatibili con l'adozione tempestiva delle misure necessarie (1 audit).
Coordinamento ed interfaccia tra AC del SSN (in Sottoparte 4.3)	<ul style="list-style-type: none"> • Assenza della possibilità per l'ACR di accedere ai sistemi informativi informatici in uso presso i SIAN diversamente da quanto accade per i Servizi veterinari (1 audit). • Presenza di due sistemi informativi informatici che non consentono un ottimo livello di integrazione e condivisione tra le AC (Ragione e ASL) (1 audit). • Non adeguate verifiche, sulla qualità e accuratezza dei dati, presenti nei sistemi informativi informatici (1 audit). • Difficoltà di compatibilità tra il sistema informativo regionale e quello nazionale per le finalità della trasmissione dei dati (1 audit) • Mancanza di attività di audit della ACR sulle ACL in un settore specifico (2 audit). • Carenza di coordinamento da parte della Regione per mancata istituzione di sistematici tavoli di lavoro regionali con i servizi delle ASL (1 audit).

	<ul style="list-style-type: none"> • Insufficiente raccordo e coordinamento con i Laboratori ufficiali da parte delle AC (Ragione e ASL) (1 audit). • Carenza di personale a livello regionale (2 audit). • Difetto nella gestione e distribuzione degli indirizzi nazionali ed istruzioni operative (1 audit). • Mancata trasmissione all' Autorità competente centrale (ACC) delle attività programmate e svolte annualmente diversamente da quanto previsto dalle disposizioni di settore (1 audit). • Organizzazione centralizzata delle attività a livello regionale (1 audit). • Difetto di coordinamento con i SUAP interni alle ASL e con altri organi di controllo (1 audit).
Procedure documentate (in Sottoparte 6.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di procedure e check list non armonizzate per carenza coordinamento a livello regionale (3 audit). • Procedure documentate non coerenti con le disposizioni regolamentari e nazionali per un difetto nella gestione e distribuzione degli indirizzi nazionali (1 audit). • Le procedure adottate incluse quelle per la categorizzazione sui rischi degli operatori non forniscono indicazioni specifiche sulle verifiche dei pericoli per una carenza implementazione dei piani nazionali (1 audit). • Assenza di una procedura specifica, è disponibile uno schema in attesa di essere condiviso con le ASL e diramato (1 audit).
Formazione e addestramento (in Sottoparte 5.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Carenza di auditor formati per gli audit sugli operatori a seguito della quiescenza degli addetti con idonea qualificazione (2 audit) • Mancanza di un programma formativo della Regione/ASL ove vengano indicati gli argomenti prioritari. (2 audit) . • Carenza di personale a livello regionale (1 audit).
Programmazione dei controlli (in Sottoparte 4.7)	<ul style="list-style-type: none"> • Insufficiente censimento delle aziende agricole della produzione primaria (3 audit). • Categorizzazione in base al rischio degli operatori non effettuata per alcune tipologie di operatori (3 audit). • Frequenze dei controlli basate sulla categorizzazione del rischio degli operatori non coerenti con quelle stabilite a livello regionale e nazionale (3 audit). • Sospensione temporanea dell'incarico al Direttore di Dipartimento veterinario per gravi carenze nel management e programmazione (1 audit). • Difetto nella gestione e distribuzione degli indirizzi nazionali ed istruzioni operative (2 audit). • Indisponibilità di un'attività strutturata di elaborazione e analisi dei dati di settore ai fini di indirizzo (1 audit).
Sistema informativo (in Sottoparte 4.8)	<ul style="list-style-type: none"> • Mancanza di interoperabilità e cooperazione applicativa tra i sistemi informativi informatici in uso (2 audit). • Insufficiente informatizzazione (2 audit). • Carenza di personale che possa alimentare ed aggiornare le piattaforme informative nazionali (2 audit). • Assenza di verifica della qualità e accuratezza dei dati inseriti nel sistema SINVSA e nel sistema RaDISAN (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). • Previsione di ripristino e aggiornamento del sistema informativo regionale messo a punto nel 2010 ma non utilizzato (1 audit).

<p>Audit art. 4(6) Reg. 882/2004 (in Sottoparte 4.7)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quiescenza degli auditor formati (1 audit). • Carezza di personale a livello regionale (4 audit). • Procedura operativa per l'esecuzione degli audit regionali sulle autorità competenti locali ai sensi del regolamento (UE) 2017/625 non aggiornata (2 audit). • Settore oggetto di audit ministeriale non identificato tra quelli prioritari in funzione dei rischi, pur essendo uno dei settori di cui all'art.1(2) del regolamento (UE) 2017/625 (1 audit).
<p>Verifica dell'efficacia dei CU (in Sottoparte 4.7)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Carente affiancamento degli addetti al controllo da parte di personale esperto (1 audit). • Posizione del direttore del Servizio vacante o coperta da un facente funzione (2 audit). • Risorse dedicate a questa attività dirottate verso altri settori diversi da quello oggetto di audit ministeriale (1 audit). • Procedura in fase di aggiornamento (1 audit). • Mancanza di monitoraggio dei sistemi informativi che gestiscono i piani di campionamento dei CU (1 audit).
<p>Risorse umane (in Sottoparte 5.2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Difficoltà a reclutare personale con qualifica dirigenziale presso le ASL (3 audit). • Soppressione delle articolazioni organizzative in mancanza di personale da assegnare (1 audit). • Concorsi banditi presso le ASL per un numero di dirigenti inferiore rispetto ai fabbisogni (1 audit). • Personale impiegato per attività non pertinenti al Servizio di appartenenza (1 audit). • La decisione di centralizzare a livello regionale l'interazione con il sistema informativo nazionale rende inefficiente tale attività (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); le procedure documentate (5 azioni); risorse umane (4 azioni); il coordinamento tra AC e le altre strutture del SSN (3 azioni); il sistema informativo (3 azioni); la formazione e l'addestramento (3 azioni); gli strumenti di controllo (termometri, sonde, ecc.) (2 azioni); la programmazione dei controlli basata sul rischio (2 azioni); l'audit art. 4(6) Reg. 882/2004 (2 azioni); la verifica dell'efficacia dei CU (2 azioni); i metodi e le tecniche del controllo ufficiale (2 azioni); l'efficacia ed appropriatezza dei CU (1 azione); l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali (1 azione); il diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi (1 azione); la comunicazione e l'informazione (es. siti web) (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" vengono solitamente monitorate e riverificate nell'ambito dell'audit di sistema svolto presso la medesima Regione, a chiusura del relativo ciclo di audit, e contribuiscono 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 2024 infatti le Regioni in Piano di rientro hanno proseguito l'attuazione dei propri Programmi Operativi 2019-2021 e 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/new/it/tema/prevenzione-e-controllo-malattie-degli-animali/standard-di-funzionamento-sicurezza-alimentare/>

Inoltre, come deciso nel 2019 dal Tavolo, sono proseguiti nel 2024 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 2024 il sottogruppo MdS e ISS si è riunito 17 volte per esaminare le proposte dei quattro sottogruppi (nei quali è stato suddiviso il gruppo di lavoro, costituiti ciascuno da 10 rappresentanti regionali) arrivando alla quasi completa revisione dello standard da condividere nelle future riunioni plenarie.

Sempre nel contesto del miglioramento del sistema di audit, nel 2024 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/new/it/tema/prevenzione-e-controllo-malattie-degli-animali/audit-sui-sistemi-sanitari-regionali-sicurezza/>

Invece, nella sezione del portale web del Ministero della Salute dedicata all'attività di audit è stata pubblicata la **Relazione sull'attività di Audit 2023 in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria**.

<https://www.salute.gov.it/new/it/tema/prevenzione-e-controllo-malattie-degli-animali/attivita/>

Nel 2024, con l'obiettivo di assicurare un'adeguata **formazione del personale** che esegue i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, e cogliendo l'opportunità offerta da una iniziativa messa in campo dalla Regione Veneto, l'Ufficio 3-audit ha predisposto il progetto di fruizione, a livello nazionale, della formazione in modalità FAD, nel solco dei tre percorsi previsti dallo standard di funzionamento delle AC, erogata nel 2025 attraverso la piattaforma e-learning dell'IZS delle Venezie. Il progetto è destinato a 10200 partecipanti, di tutte le autorità sanitarie competenti e dei correlati laboratori ufficiali, articolato in tre corsi FAD (Organizzazione dei CU e AAU; Audit sugli operatori; Audit su AC).

Al fine di migliorare il raccordo tra i sistemi di audit nazionali sulle filiere agroalimentari, l'Ufficio 3 - audit DGISA ha organizzato nel 2024 una **giornata formativa, su richiesta dell'Ispettorato Centrale Repressione Frodi (ICQRF)**, volta a supportare quest'ultimo nell'organizzazione di un proprio sistema di audit sulle Autorità competenti. Inoltre in tale occasione è stato coinvolto anche il personale del MASAF competente nella protezione della salute delle piante. Sul versante interno al SSN, l'Ufficio 3 - audit DGISA ha organizzato

nel 2024 due giornate formative sul sistema di audit ministeriale a beneficio di un auditor ministeriale neoassunto, ed una giornata formativa su richiesta di una regione per illustrare le procedure di verifica, tramite indicatori, degli adempimenti LEA nell'area della sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.

Inoltre, con lo scopo di potenziare il sistema di audit ministeriale mediante l'ausilio di auditor regionali, nel 2024 è stata proposta in tal senso un'integrazione dello schema di linea guida per l'attuazione dei CU e AAU previsti dal Regolamento UE 2017/625.

Una azione che merita di essere menzionata è stata quella di concorrere alla definizione standard organizzativi e di personale dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL., avvalendosi delle conoscenze acquisite nel corso degli audit. con la finalità di potenziare gli organici aziendali. Il documento finale, non ancora approvato, ha introdotto un nuovo e interessante metodo di calcolo per la definizione dei fabbisogni di personale..

Infine con la finalità di contribuire alla risoluzione di alcune delle criticità dell'organizzazione delle AC, emerse durante gli audit, anche nel 2024 l'Ufficio 3-Audit ha partecipato con propri contributi alla revisione della bozza di accordo relativa alla figura del Responsabile del Servizio Veterinario Regionale prevista dal Dlgs 136/2022.

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 2024

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, Campania, ecc.) hanno anche adottato modelli di gestione espressamente tesi a giungere alla conformità alle norme di standardizzazione ISO 9001.

Nell'anno 2024, le Regioni hanno svolto **7** audit di sistema (1 Campania, 2 Liguria, 1 Lombardia, 1 Marche, 1 Piemonte) e **74** 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 (10)

- 3 nel settore "Malattie infettive e parassitarie" (1 Calabria, 2 Campania)
- 3 nel settore "Piani di risanamento e sorveglianza" (1 P.A. Trento incluso benessere e alimentazione, 2 Sicilia incluso filiera pesca, benessere e farmaci);
- 2 nel settore "Biosicurezza" (1 Piemonte, 1 Veneto);
- 2 nel settore "Identificazione e registrazione degli animali" (1 Campania, 1 Puglia);
-

b. Sistema di controllo degli alimenti di origine animale (18)

- 4 nel settore "Uova e ovoprodotti" (1 Sardegna, 1 Sicilia incluso filiera frutta e ortaggi, 2 Umbria incluso filiera latte e derivati);
- 5 nel settore "Latte e derivati" (1 Abruzzo, 2 P.A. Bolzano, 1 Marche, 1 Toscana);
- 2 nel settore "Carni e prodotti a base di carne" (1 Campania, 1 P.A. Bolzano);
- 1 nel settore "Stabilimenti di macellazione" (1 Emilia Romagna);
- 2 nel settore "Registrazione e Riconoscimento degli stabilimenti" (1 Calabria, 1 Marche);
- 1 nel settore "Prodotti della pesca" (Campania);
- 1 nel settore "Miele e prodotti dell'alveare" (Campania)
- 1 nel settore "Export prodotti a base di carne" (1 Lombardia);
- 1 nel settore "Sicurezza alimentare" (1 Piemonte);

- c. Sistema di controllo dei mangimi e della alimentazione degli animali (10)**
 - 10 nel settore “Alimentazione animale” (1 Abruzzo, 1 Basilicata, 1 Campania, 1 Friuli Venezia Giulia, 2 Emilia Romagna, 1 P.A. Bolzano, 1 Marche incluso sottoprodotti O.A., 1 Puglia, 1 Sardegna);
- d. Sistema di controllo delle TSE e dei sottoprodotti di origine animale (SOA) (5)**
 - 1 nel settore “TSE” (1 Sardegna);
 - 4 nel settore “Sottoprodotti di origine animale” (1 Abruzzo, 1 Emilia Romagna, 1 Friuli Venezia Giulia, 1 Umbria);
- e. Sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui (2)**
 - 2 nel settore “Prodotti fitosanitari” (1 Campania, 1 Veneto incluso sicurezza alimentare);
- f. Sistema di controllo degli alimenti e dell’igiene generale (22)**
 - 5 nel settore “Igiene generale alimenti” (1 Campania, 3 Friuli Venezia Giulia, 1 Piemonte);
 - 9 nel settore “Ristorazione collettiva” (8 Lombardia, 1 P.A. Bolzano);
 - 1 nel settore “Produzione primaria vegetale” (1 Toscana incluso alimentazione animale);
 - 3 nel settore “Allerta rapida” (1 Abruzzo, 1 Calabria, 1 Puglia incluso alimentazione animale);
 - 4 nel settore “Additivi, Integratori, e MOCA” (1 Campania, 1 Liguria, 1 P.A. Trento, 1 Umbria);
- g. Sistema di controllo del benessere animale (5)**
 - 2 nel settore “Randagismo” (1 Calabria, 1 Lombardia);
 - 3 nel settore “Benessere animale in allevamento” (1 Liguria incluso farmaco veterinario, 2 Lombardia);
- h. Sistema di controllo dei farmaci veterinari e residui (2)**
 - 1 nel settore “Farmacosorveglianza” (1 Basilicata);
 - 1 nel settore “Farmaci veterinari e residui” (1 Umbria con benessere animale)

Nel 2024, le Regioni hanno effettuato complessivamente 81 audit, rispetto ai complessivi 87 programmati, realizzando perciò 93,1% dell’attività programmata dalle medesime. La Valle d’Aosta e il Lazio hanno 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.

2024		Tavola sinottica 2 - Riepilogo sintetico degli elementi rilevati negli 81 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		24	////	1	0	0	0	2	
	4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza	gestione conflitti d'interesse	29	////	1	1	1	1	2	
		4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni	interna alla AC sanitaria	276	non descritte	1	2	6	2	3
	incomplete/generiche				3					
	non attuate				1					
	tra AC e altre strutture del SSN		16	non descritte	0	1	2	2	5	
				incomplete/generiche	2					
				non attuate	0					
	tra AC e altri organi di controllo	17	non descritte	0	1	0	1	7		
			incomplete/generiche	1						
			non attuate	0						
	4.4 Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi)		29	////	26	10	23	15	8	
	4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro	automezzi		19	////	4	3	2	4	4
		strumenti di controllo (termometri, sonde, ecc.)		22	////	10	4	10	5	2
		gestione strumenti di controllo (taratura ecc.)		21	////	5	4	4	1	3
		strumenti di comunicazione/informazione (pc, cellulari, internet, ecc.)		17	////	1	0	2	0	3
		ambienti di lavoro		17	////	3	0	3	1	5
	4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)		////	////	////	////	////	////	////	
	4.7 Sistema di Gestione	programmazione dei controlli		32	////	19	10	12	8	1
		programmazione dei controlli basata sul rischio		29	////	7	6	4	2	8
		categorizzazione in base al rischio degli OSA		29	////	5	3	3	2	9
gestione della documentazione		35	////	12	8	5	3	8		
efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali		36	inadeguata copertura dei settori di controllo	3	0	3	3	9		
			insufficiente attuazione dei controlli ufficiali programmati	2	1	2	1	9		
			carente capacità di rilevazione delle NC	11	5	7	7	1		
			inappropriati metodi e tecniche di controllo utilizzati	8	1	7	7	1		
imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali		31	////	8	2	6	6	2		

		raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi	31	////	6	0	6	4	9
		audit art. 4(6) Reg. 882/2004	30	////	2	0	3	1	10
		verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali	31	assente	5	0	5	5	1
				prevista ma non applicata	1	2	2	1	1
				incompleta (solo verifica "a posteriori" o solo verifica "in tempo reale")	2	1	6	1	8
				copertura insufficiente dell'attività di verifica degli addetti al CU	2	0	2	2	1
		4.8 Sistema informativo	25	////	13	11	3	2	4
		4.9 Risorse finanziarie (es. tariffazione)	12	////	6	2	4	2	6
Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio		5.1 Formazione e addestramento	30	////	6	6	8	3	9
	5.2 Qualificazione del personale	qualificazione del personale	25	////	3	1	3	2	10
		risorse umane	15	////	9	1	11	1	12
		5.3 Sicurezza degli operatori	10	////	1	0	1	0	18
	5.4 Capacità di laboratorio	capacità di laboratorio	5	////	4	1	3	1	10
		accreditamento delle prove	3	////	1	1	0	1	10
		5.4.3 Laboratori nazionali di riferimento	0	////	0	0	0	0	11
	5.5 Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo	5	////	0	0	0	0	9	
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	27	////	4	1	6	4	9
		procedure documentate	assenti	16	1	19	15	10	
			generiche/incomplete	9	5	7	3	8	
			presenti ma non applicate	1	0	3	1	1	
			manca di addestramento sull'attuazione delle procedure	0	0	1	0	1	
		non aggiornate	10	3	12	6	1		
	metodi e tecniche del controllo ufficiale	26	////	2	0	3	2	1	
	relazioni sui controlli ufficiali	26	////	4	5	4	1	9	
	6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti	21	////	5	4	5	3	3	
	6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)	23	////	7	4	8	6	3	
	6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali	9	////	1	2	0	0	7	
Parte 7. Altre attività ufficiali			2	////	1	1	0	0	8
Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi			1	////	3	0	3	1	15
Parte 9. Comunicazione e informazione (es. siti web)			17	////	16	5	12	8	12
Parte 10. Sistemi di allerta e Piani di emergenza	10.1 Piani di emergenza		6	////	0	1	2	0	9
	10.2 Sistemi di allerta		4	////	2	1	4	1	9
Totale			847		276	121	248	148	321

Fonte: Ministero della Salute- DGISA - 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 847 rispetto alle 276 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 Imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali (31- 8)
- Sottoparte 4.7 Raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi (31- 6)
- Sottoparte 5.1 Formazione e addestramento (30 – 6)
- Sottoparte 4.7 Audit art. 6 Reg. (UE) 2017/625 (30 - 2)
- Sottoparte 4.7 Programmazione dei controlli basata sul rischio (29 – 7)
- Sottoparte 4.7 Categorizzazione in base al rischio degli OSA (29 - 5)
- Sottoparte 4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità - gestione dei conflitti d'interesse (29 – 1)
- Sottoparte 4.3 Coordinamento ed interfaccia interna alla AC sanitaria (27 - 5)
- Sottoparte 6.1 Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei CU (27 – 4)
- Sottoparte 6.1 Relazione sui controlli ufficiali (26 – 4)
- Sottoparte 6.1 Metodi e tecniche del controllo ufficiale (26 - 2)
- Sottoparte 5.2 Qualificazione del personale (25 – 3)
- Sottoparte 4.1 Disposizioni generali (24 - 1)
- Sottoparte 6.3 Conseguenze dei controlli (23 – 7)
- Sottoparte 6.2 Registrazione riconoscimento degli stabilimenti (21 – 5)
- Sottoparte 4.3 Coordinamento ed interfaccia tra AC e altri organi di controllo (17 - 1)
- Sottoparte 4.3 Coordinamento ed interfaccia tra AC e altre strutture del SSN (16 - 2)
- Sottoparte 5.3 Sicurezza degli operatori (10 – 1)
- Sottoparte 6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali (9 – 1)

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 (96 giudizi positivi – 23 criticità)
- Sottoparte 4.7 Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (36 – 24)
- Sottoparte 4.7 Gestione della documentazione (35 – 12)
- Sottoparte 4.7 Programmazione dei controlli (32 - 19)
- Sottoparte 4.7 Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (31 – 10)
- Sottoparte 4.8 Sistema informativo (25 – 13)
- Sottoparte 5.2 Risorse umane (15 – 9)
- Sottoparte 4.9 Risorse finanziarie (12 -6)

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

Elementi valorizzati ai quali corrisponde un altrettanto frequente riscontro di criticità:

- Sottoparte 4.4 Organizzazione (29 giudizi positivi – 26 criticità)
- Parte 9 Comunicazione informazione (17 – 16)

d. Casi di prevalenza di *criticità*.

- Sottoparte 6.1 Procedure documentate (33 giudizi positivi – 36 criticità)

e. Casi di prevalenza di *raccomandazioni*.

Il maggior numero di raccomandazioni ha riguardato la:

- Sottoparte 6.1 Procedure documentate (42 raccomandazioni)
- Sottoparte 4.4 Organizzazione (23 raccomandazioni)
- Sottoparte 4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro (21 raccomandazioni)
- Sottoparte 4.7 Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (19 raccomandazioni)
- Sottoparte 4.7 Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (15 raccomandazioni)
- Sottoparte 4.7 Programmazione dei controlli (12 raccomandazioni)
- Parte 9 Comunicazione e informazione (12)
- Sottoparte 5.2 Risorse umane (11 raccomandazioni)
- Sottoparte 5.1 Formazione e addestramento (8 raccomandazioni)
- Sottoparte 6.3 Conseguenze dei controlli (8 raccomandazioni)

f. Casi di prevalenza di *osservazioni*

Il maggior numero di osservazioni ha riguardato la:

- Sottoparte 4.5 Infrastrutture, attrezzature, e ambiente di lavoro (11 osservazioni)
- Sottoparte 4.8 Sistema informativo (11 osservazioni)
- Sottoparte 4.4 Organizzazione (10 osservazioni)
- Sottoparte 4.7 Programmazione dei controlli (10 osservazioni)
- Sottoparte 6.1 Procedure documentate (9 osservazioni)
- Sottoparte 4.7 Gestione della documentazione (8 osservazioni)
- Sottoparte 4.7 Efficacia e appropriatezza dei controlli (7 osservazioni)
- Sottoparte 4.7 Programmazione dei controlli in base al rischio (6 osservazioni)
- Sottoparte 5.1 Formazione e addestramento (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>
Infrastrutture, attrezzature e ambienti di lavoro (Sottoparte 4.5)	151
Procedure documentate (Sottoparte 6.1)	120
Organizzazione (Sottoparte 4.4)	88
Efficacia e appropriatezza dei CU (Sottoparte 4.7)	86
Programmazione dei CU (Sottoparte 4.7)	73
Qualificazione del personale e Risorse umane (Sottoparte 5.2)	68
Gestione della documentazione (Sottoparte 4.7)	60
Verifica dell'efficacia dei CU (Sottoparte 4.7)	59
Sistema informativo (Sottoparte 4.8)	52
Formazione e addestramento (Sottoparte 5.1)	50
Comunicazione e informazione (Parte 9)	50
Imparzialità, qualità e coerenza dei CU (Sottoparte 4.7)	47
Programmazione dei controlli basata sul rischio (Sottoparte 4.7)	46
Raggiungimento obiettivi quali-quantitativi (Sottoparte 4.7)	43
Conseguenze dei controlli (Sottoparte 6.3)	42
Coordinamento e interfaccia interna alla AC sanitaria (Sottoparte 4.3)	40
Categorizzazione in base al rischio (Sottoparte 4.7)	40
Relazioni sui controlli ufficiali (Sottoparte 6.1)	39
Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei CU (Sottoparte 6.1)	38
Audit art. 4(6) Reg. 882/2004 (Sottoparte 4.7)	35
Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti (Sottoparte 6.2)	35
Gestione conflitti d'interesse (Sottoparte 4.2)	32
Metodi e tecniche del controllo ufficiale (Sottoparte 6.1)	31
Disposizioni generali (Sottoparte 4.1)	25
Risorse finanziarie (Sottoparte 4.9)	24
Coordinamento tra AC e altre strutture del SSN (Sottoparte 4.3)	21

Da una analisi 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 correttamente non è stata oggetto di verifica, in nessuno degli audit svolti dalle Regioni/PA, la Sottoparte 5.4.3. Laboratori nazionali di riferimento. Invece sono stati ricompresi in modo incidentale, negli audit svolti nel 2024 dalle ACR: le altre attività ufficiali; i laboratori che effettuano analisi nell’ambito delle procedure di autocontrollo; l’accreditamento delle prove; il diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi; i piani di emergenza; i sistemi di allerta; il sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali; la sicurezza degli operatori; la capacità di laboratorio.

g. Analisi delle cause profonde (root case 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 2024, 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
Procedure documentate (in Sottoparte 6.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Carenze di procedure dovute all'avvicendamento del personale dirigenziale, carenza di personale. • Personale insufficiente per il raggiungimento dello standard richiesto (<i>1 Regione</i>). • Carenze di procedure dovute alla scarsa consapevolezza del ruolo, degli obiettivi da raggiungere, alla scarsa trasparenza o all’ insufficiente formazione (<i>1 Regione</i>). • Non è garantita la corretta applicazione della procedura operativa in tutte le sue parti (<i>1 Regione</i>). • Disapplicazione della procedura documentata prevista (<i>1 Regione</i>).
Organizzazione (in Sottoparte 4.4)	<ul style="list-style-type: none"> • 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>2 Regioni</i>). • Mancato aggiornamento delle procedure aziendali per carenza di personale (<i>1 Regione</i>). • Carenza di cultura organizzativa orientata alla definizione, comunicazione e revisione delle responsabilità (<i>1 Regione</i>). • Mancanza di coerenza e imparzialità nella designazione formale dei responsabili delle certificazioni (<i>1 Regione</i>).
Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (in Sottoparte 4.7)	<ul style="list-style-type: none"> • Carenze riconducibili a coordinamento aziendale insufficiente, anche a causa dell’avvicendamento del direttore di area (<i>1 Regione</i>). • Mancato aggiornamento del personale addetto ai C.U. (<i>1 Regione</i>). • Insufficiente trasparenza e carenza di formazione (<i>1 Regione</i>).

	<ul style="list-style-type: none"> • Mancanza di consapevolezza del ruolo e degli obiettivi da raggiungere (<i>1 Regione</i>).
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 U.O., insufficiente coordinamento aziendale (<i>2 Regioni</i>). • Programmazione incompleta per copertura insufficiente delle attività da sottoporre a controllo ufficiali, per mancata individuazione di ruoli e responsabilità (<i>2 Regioni</i>). • Programmazione inadeguata per criteri di valutazione del rischio non specificati (<i>1 Regione</i>). • Programmazione inadeguata per mancanza di formazione (Sicilia). • Carenze nella programmazione per l'utilizzo non adeguato delle tecnologie disponibili (<i>1 Regione</i>). • Mancato riqualificazione del sistema aziendale di programmazione dei campionamenti alle norme vigenti (<i>1 Regione</i>). • Mancanza di una programmazione dei controlli per scarsa consapevolezza del ruolo e degli obiettivi da raggiungere (<i>1 Regione</i>).
Comunicazione e informazione (in Parte 9)	<ul style="list-style-type: none"> • Carenze di personale dedicato (<i>1 Regione</i>). • Carenze procedurali (<i>1 Regione</i>). • Mancanza di un adeguato sistema di gestione delle comunicazioni (<i>1 Regione</i>). • Carenza di cultura organizzativa orientata alla definizione, comunicazione e revisione delle responsabilità (<i>1 Regione</i>). • Mancata pubblicazione dei controlli ufficiali per mancanza di trasparenza (<i>1 Regione</i>).
Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (in Sottoparte 4.7)	<ul style="list-style-type: none"> • Mancanza, inadeguatezza, disapplicazione delle procedure (<i>3 Regioni</i>); • Mancanza, inadeguatezza della programmazione (Sicilia <i>3 Regioni</i>). • Inadeguatezza dei controlli per mancanza di formazione (<i>1 Regione</i>). • Mancata della formazione necessaria per incrementare il numero di auditor (Piemonte <i>1 Regione</i>). • Assenza di una programmazione per mancata definizione dei ruoli e delle responsabilità o per mancanza di trasparenza (<i>1 Regione</i>). • Incompleto sviluppo della programmazione dei controlli per filiera (<i>1 Regione</i>).
Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro - strumenti di controllo (termometri, sonde, ecc) (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 (<i>1 Regione</i>). • Inadeguatezza della procedura aziendale (<i>1 Regione</i>). • Mancanza o inadeguato utilizzo delle risorse finanziarie (<i>2 Regioni</i>). • Carenza di coordinamento tra gli uffici preposti alle diverse funzioni (<i>1 Regione</i>). • L'elenco delle attrezzature non è stato allegato al piano aziendale (<i>1 Regione</i>). • Mancata applicazione delle procedure (<i>1 Regione</i>). • Assenza di documentazione attestante la gestione delle risorse strumentali per la mancata definizione dei ruoli e responsabilità (<i>1 Regione</i>). • Assenza di una puntuale taratura degli strumenti per mancanza di formazione (<i>1 Regione</i>). • Difficoltà a reperire sul mercato il software necessario a garantire il corretto funzionamento della registrazione ed acquisizione del tracciato delle temperature registrate (<i>1 Regione</i>).
Gestione della documentazione (in Sottoparte 4.7)	<ul style="list-style-type: none"> • Carenze riconducibili a inadempimenti alla normativa regionale (<i>1 Regione</i>). • Carenza di formazione del personale dovuta all'assenza di un'analisi strutturata dei bisogni che impedisce la progettazione dei piani formativi adeguati alle esigenze specifiche (<i>1 Regione</i>).

Sistema informativo (in Sottoparte 4.8)	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemi informativi ufficiali non aggiornati o con incongruenze per mancata definizione dei ruoli e responsabilità, per mancanza di formazione e di trasparenza (<i>1 Regione</i>). • Mancanza di un sistema informativo aggiornato (<i>1 Regione</i>). • Accesso al sistema informativo non esteso a tutti gli addetti al controllo ufficiale per mancata definizione dei ruoli e delle responsabilità (<i>1 Regione</i>).
Conseguenze dei controlli -NC e sanzioni (in Sottoparte 6.3)	<ul style="list-style-type: none"> • Gestione inadeguata delle non conformità rilevate a causa di inadeguatezza/carente applicazione delle procedure in materia (<i>1 Regione</i>). • Gestione inadeguata delle non conformità rilevate per inadeguata formazione del personale (<i>2 Regioni</i>). • Mancato aggiornamento della procedura aziendale alle norme vigenti (<i>1 Regione</i>). • Mancata evidenza della gestione dei rapporti di prova per carenze nella trasparenza (<i>1 Regione</i>).
Imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali (in Sottoparte 4.7)	<ul style="list-style-type: none"> • Mancanza di trasparenza (<i>1 Regione</i>).
Formazione e addestramento (in Sottoparte 5.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Carenze nella programmazione delle attività di formazione (<i>1 Regione</i>). • Carente verifica dell'efficacia della formazione del personale (<i>1 Regione</i>). • Assenza di un sistema strutturato per l'analisi dei fabbisogni formativi degli operatori (<i>2 Regioni</i>). • Carenza di personale e mancanza di una adeguata formazione specifica dello stesso (<i>1 Regione</i>). • Mancata formalizzazione della formazione a cascata effettuata (<i>1 Regione</i>). • Mancanza di formazione organizzata per il personale (<i>1 Regione</i>).
Raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi (in Sottoparte 4.7)	<ul style="list-style-type: none"> • Carenza di leadership orientata alla definizione di obiettivi e al monitoraggio degli stessi, carenza di supporto manageriale (<i>1 Regione</i>). • Mancata formalizzazione della riprogrammazione dei carichi di lavoro a seguito di un non corretto stato di avanzamento delle attività (<i>1 Regione</i>). • Assenza di una procedura documentata (<i>1 Regione</i>). • Personale insufficiente per il raggiungimento dello standard richiesto (<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"> • Assenza di una procedura documentata che stabilisca il coordinamento e la collaborazione con altri servizi che possano avere responsabilità in materia, come previsto dall'art. 5 prf. 5 e dall'Allegato II, Capo II, del Reg. UE 2017/625 (<i>3 Regioni</i>). • Insufficiente coinvolgimento dei Direttori delle strutture complesse delle professioni sanitarie nel processo di valutazione delle performance del personale tecnico (<i>1 Regione</i>). • Personale insufficiente per il raggiungimento dello standard richiesto (<i>1 Regione</i>).
Programmazione dei controlli basata sul rischio (in Sottoparte 4.7)	<ul style="list-style-type: none"> • Personale insufficiente per il raggiungimento dello standard previsto (<i>1 Regione</i>). • Mancata predisposizione di un documento di formalizzazione del rischio (<i>1 Regione</i>). • Mancanza di consapevolezza del ruolo e degli obiettivi da raggiungere (<i>1 Regione</i>).
Risorse finanziarie (in Sottoparte 4.9)	<ul style="list-style-type: none"> • Inadeguata applicazione delle disposizioni previste in materia dal D. Lgs. 32/2021 (<i>1 Regione</i>). • Mancato aggiornamento delle procedure (<i>1 Regione</i>).
Obiettivi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali (in Sottoparte 6.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Carenza di leadership orientata alla definizione di obiettivi e al monitoraggio degli stessi (<i>1 Regione</i>). • Mancata acquisizione di nuovo personale (<i>1 Regione</i>).

	<ul style="list-style-type: none"> • Scarsa consapevolezza del ruolo e degli obiettivi da raggiungere (<i>1 Regione</i>). • Difformità di interpretazione normativa e procedure non aggiornate / generiche / incomplete (<i>1 Regione</i>). • Incompleto sviluppo della programmazione dei controlli per filiera (<i>1 Regione</i>).
Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti (in Sottoparte 6.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Distribuzione non omogenea dei Controlli Ufficiali (<i>1 Regione</i>). • Mancata attribuzione della qualifica sanitari a tutti gli allevamenti presenti sul territorio (<i>1 Regione</i>). • Errata gestione delle registrazioni nei sistemi informativi per mancanza di consapevolezza del ruolo e degli obiettivi da raggiungere (<i>1 Regione</i>). • Documentazione relativa ai riconoscimenti incompleta per mancanza di formazione (<i>1 Regione</i>). • Mancato rispetto della tempistica prevista per i procedimenti autorizzativi di rilascio del riconoscimento comunitario agli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale (<i>1 Regione</i>).
Categorizzazione in base al rischio degli OSA (in Sottoparte 4.7)	<ul style="list-style-type: none"> • Mancanza o incompletezza di un sistema informativo regionale di gestione dell'anagrafica degli operatori del settore alimentare (<i>2 Regioni</i>). • Carenza di formazione del personale dovuta all'assenza di un'analisi strutturata dei bisogni che impedisce la progettazione dei piani formativi adeguati alle esigenze specifiche (<i>2 Regioni</i>).
Qualificazione del personale (in Sottoparte 5.2)	<ul style="list-style-type: none"> • • Carenza di risorse finanziarie aziendali dedicate (<i>1 Regione</i>). • Carenza di personale (<i>2 Regioni</i>). • Assenza di sensibilità dei vertici aziendali alle materie di competenza del Dipartimento di prevenzione (<i>1 Regione</i>). • Distribuzione non ottimale delle risorse sul territorio, pianificazione inadeguata del fabbisogno del personale (<i>1 Regione</i>). • Inefficacia della formazione aziendale con particolare riferimento alle modalità documentate di valutazione delle competenze (<i>1 Regione</i>).
Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi (in Parte 8)	<ul style="list-style-type: none"> • Mancanza e/o mancato aggiornamento delle procedure operative (Liguria, Sicilia <i>2 Regioni</i>). • Carenze nella formazione (<i>1 Regione</i>)
Sistemi di allerta (in Sottoparte 10.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Mancanza, inadeguatezza della procedura di gestione sistema rapido di allerta (<i>2 Regioni</i>) • Carenze nella formazione del personale (<i>1 Regione</i>).
Audit art. 6 Reg. (UE) 625/2017 (in Sottoparte 4.7)	<ul style="list-style-type: none"> • Carenza di leadership orientata alla definizione di obiettivi e al monitoraggio degli stessi (<i>1 Regione</i>).
Metodi e Tecniche del controllo ufficiale (in Sottoparte 6.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Cronoprogramma non adeguato per lo svolgimento dell'intero programma di audit su operatori (<i>1 Regione</i>). • Mancanza di consapevolezza del ruolo e degli obiettivi da raggiungere (<i>1 Regione</i>).
Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza -gestione conflitti d'interesse (in Sottoparte 4.2)	<ul style="list-style-type: none"> • • Assenza di una istruzione Operativa finalizzata alla acquisizione delle dichiarazioni di insussistenza di conflitti di interesse del personale addetto al controllo (<i>2 Regioni</i>).
Sicurezza degli operatori (in Sottoparte 5.3)	<ul style="list-style-type: none"> • Carenza di risorse economiche (<i>1 Regione</i>).
Piani di emergenza (in Sottoparte 10.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Inadeguata/carente applicazione delle procedure aziendali (<i>1 Regione</i>). • Carenza di risorse umane per l'implementazione delle procedure (<i>1 Regione</i>).
Disposizioni generali (in Sottoparte 4.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Mancanza di una procedura dipartimentale sulla trasparenza dei controlli ufficiali effettuati (<i>1 Regione</i>).
Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali (in Sottoparte 6.4)	<ul style="list-style-type: none"> • Mancato aggiornamento della procedura aziendale di rilascio delle certificazioni ufficiali alle norme vigenti (<i>2 Regioni</i>). • Mancata formazione del personale (<i>1 Regione</i>).

	<ul style="list-style-type: none">• Mancanza del sistema aziendale di numerazione dei certificati per l'export (<i>1 Regione</i>).• Mancata gestione delle attività anagrafiche e di controllo (<i>1 Regione</i>).• Difformità di interpretazione normativa e procedure non aggiornate / generiche / incomplete (<i>1 Regione</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* (Abruzzo, Campania, Marche, Piemonte, P.A. Trento 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 (25)
- 4.7 Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (18)
- 4.4 Organizzazione (15)
- 4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambienti di lavoro (11)
- 4.7 Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (9)
- 4.7 Programmazione dei controlli (8)
- 9. Comunicazione e informazione (8)
- 4.7 Imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali (6)
- 6.3 Conseguenze dei controlli (6)

In particolare si segnala che le regioni Campania, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Marche, P.A. Bolzano, Puglia, Sicilia, Toscana, 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.

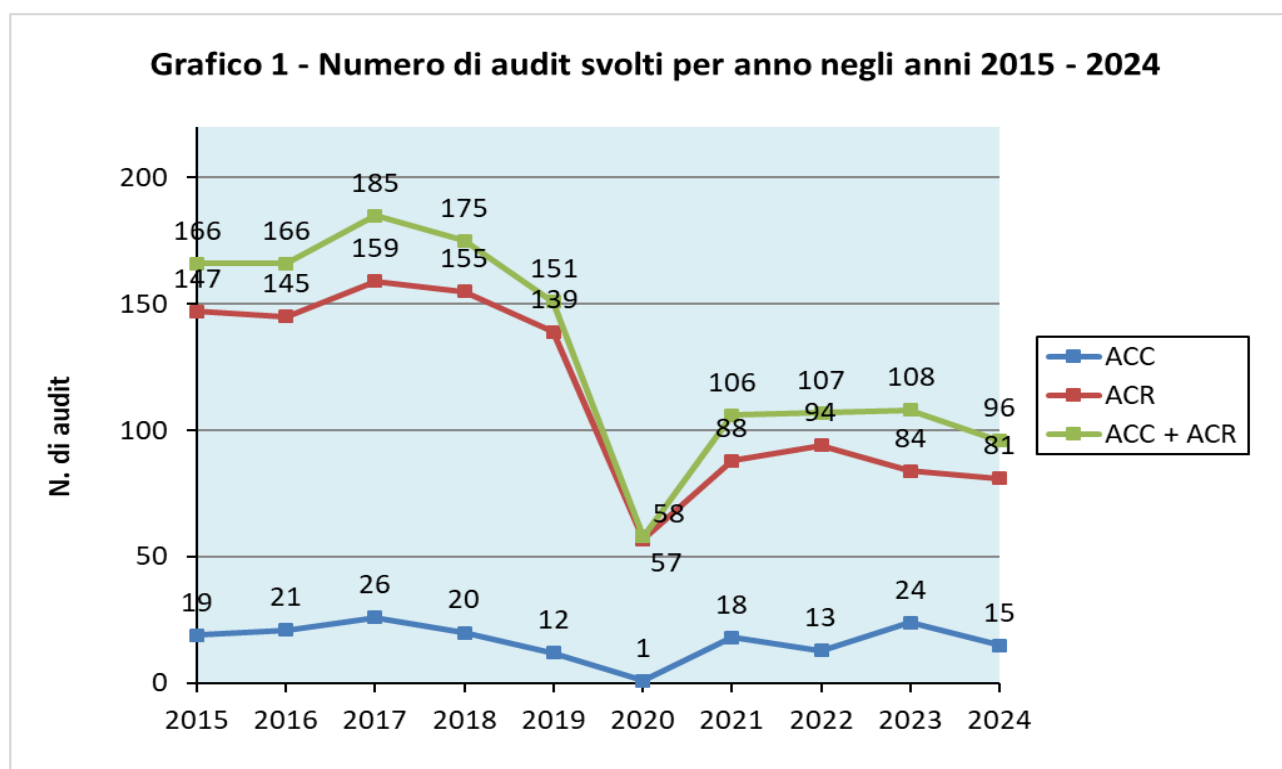
CAPITOLO 2 - AUTOVALUTAZIONE E ANALISI CRITICA

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

a) Trend della capacità di audit

In Italia nel 2024 sono stati svolti complessivamente 96 **audit sulle Autorità competenti** (15 svolti dal Ministero della Salute sui sistemi regionali, 81 svolti dalle Regioni).

Nel **grafico 1** che segue sono esplicitati i trend degli audit svolti dalle Autorità Competenti dal 2015 al 2024. 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 – 2024.

Tabella 5 - Numero di audit svolti negli anni 2013- 2024 dalle AC												
Anno	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
N° audit di sistema ACC su ACR	3	4	5	4	3	1	1	0	1	1	1	0
N° audit di settore ACC su ACR	19	14	14	17	23	19	11	1	15	12	23	15
N° totale audit ACC su ACR	22	18	19	21	26	20	12	1	16	13	24	15
N° totale audit ACC su program. nazionale									2	0	0	0
N° audit di sistema ACR su ACL	24	47	23	23	13	20	20	5	9	12	11	7
N° audit di settore ACR su ACL	155	134	124	122	146	153	119	52	79	82	73	74
N° totale audit ACR su ACL	179	181	147	145	159	173	139	57	88	94	84	81
N° totale audit ACC su ACR e ACR su ACL	201	199	166	166	185	193	151	58	106	107	108	96
N° audit interni MdS su PCF (“PIF” fino al 2020)	2	3	2	6	6	5	3	3	7	5	7	6
N° audit interni MdS su USMAF*	1	2	2	2	2	1	4	0				

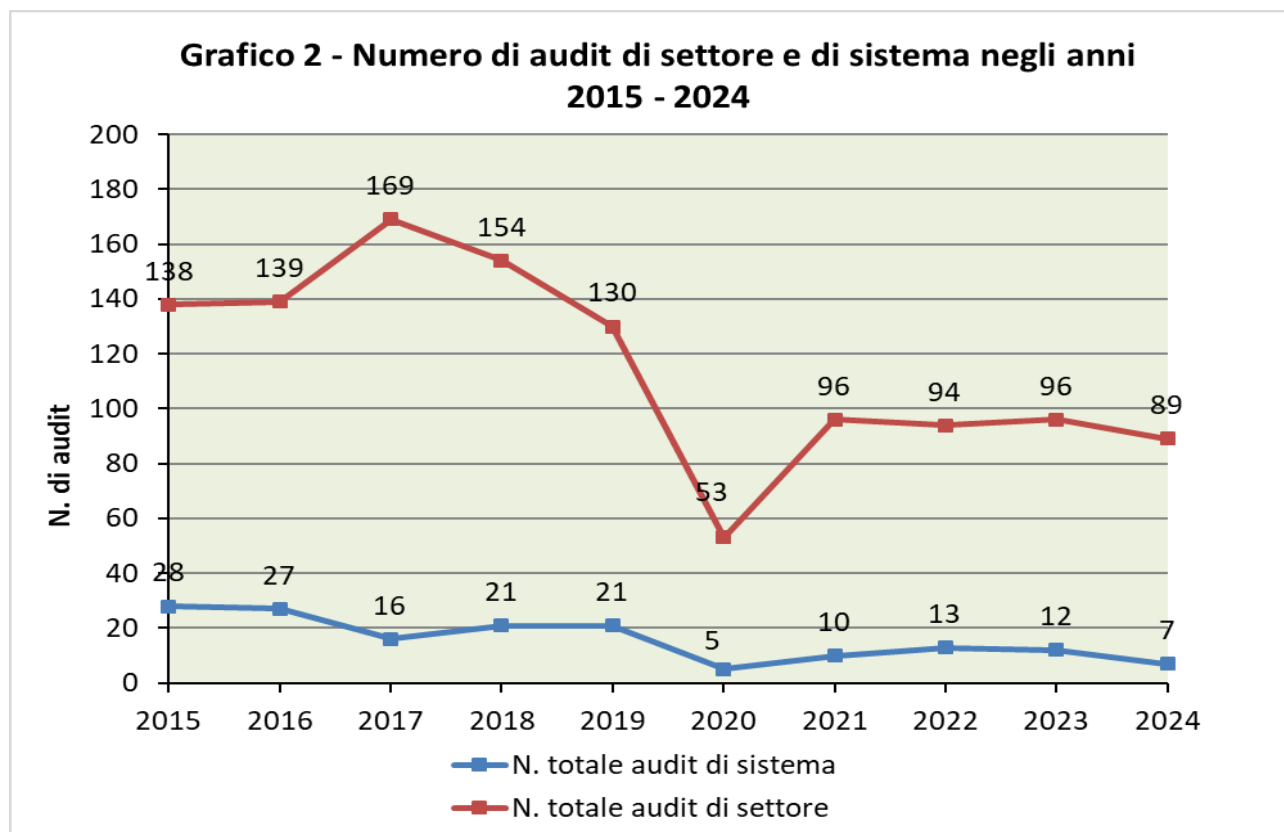
* dal 2021 le competenze degli USMAF in materia di controlli sugli alimenti importati sono state trasferite ai PCF

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 leggero calo nel 2024: il 3,6% in meno rispetto al 2023 rimanendo comunque marcatamente al di sotto (46,9% 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 nuovamente un calo (37,5% in meno) rispetto al 2023. Inoltre per il Ministero a differenza delle Regioni si rileva nel 2024 un marcato calo della capacità di audit il 25% in meno rispetto alla media del numero di audit (20) effettuati dalla ACC su ACR nel quinquennio pre pandemico 2015-2019. Invece 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 anche nel 2024 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 2024, a causa della carenza di personale, non ha effettuato attività di audit di sistema sulle regioni né proseguito quella sui processi di pianificazione/programmazione nazionale avviata nel 2021.

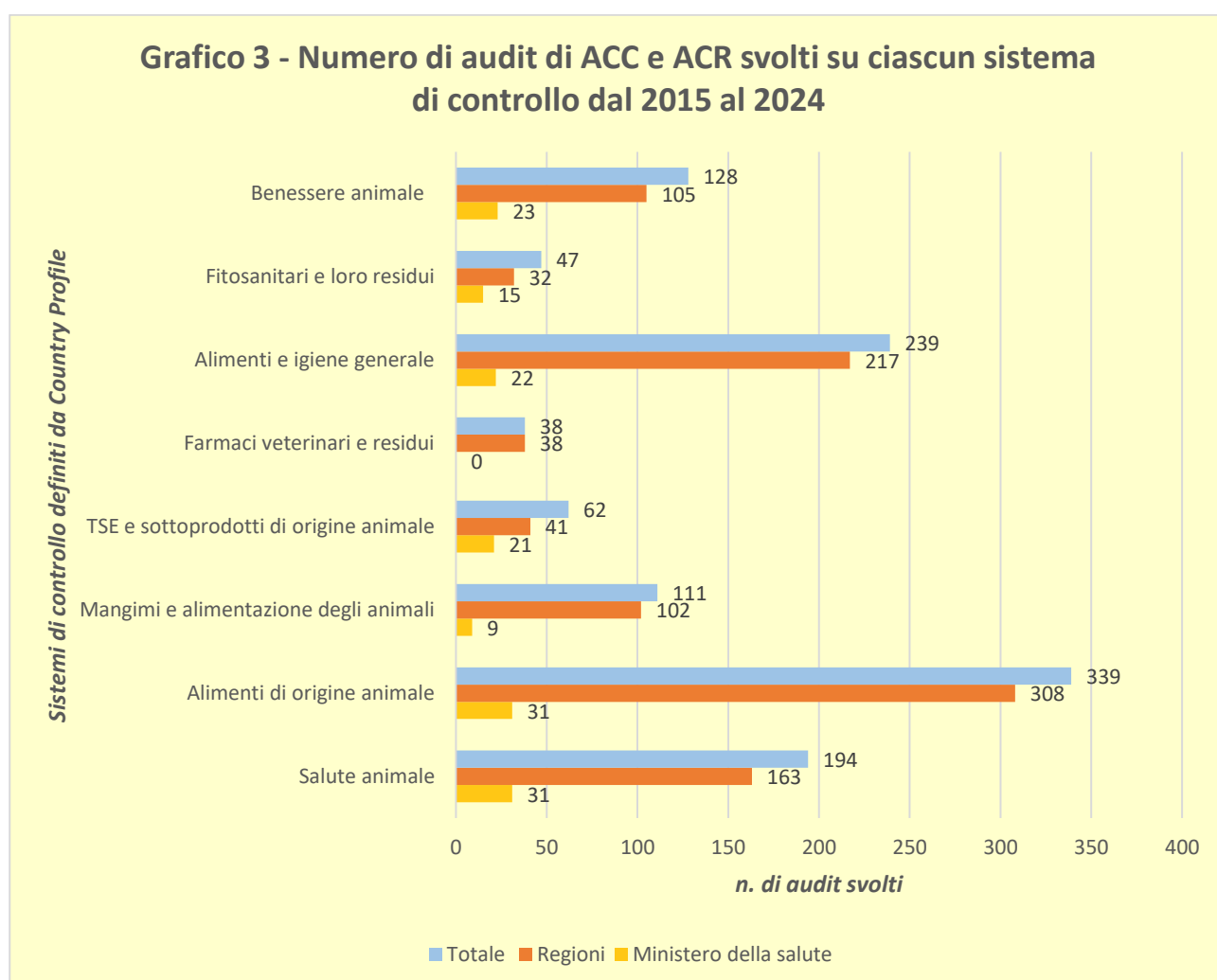
Complessivamente il sistema di audit nazionale nel 2024 ha registrato una flessione dell'11% rispetto al numero totale di audit svolti nel 2023. Tale numero (96) risulta essere ancora al di sotto (del 44,2%) del numero medio di audit (172,2) svolti nel quinquennio 2015-2019 pre-pandemico.

Il **grafico 2** mostra nel 2024 una flessione sia nel numero degli audit di settore complessivamente svolti dalle Regioni e dal Ministero (89) comunque al di sotto al livello che si era manifestato nel 2021 (96) dopo il minimo raggiunto nel 2020 (53), sia nel numero di audit di sistema (7) anche in questo caso al di sotto della ripresa evidenziata nel 2021 (10) ponendosi di poco al di sopra del minimo raggiunto nel 2020 (5). Nel confronto con i valori medi 2015 - 2019, si rileva che il rapporto tra i valori 2024 (89 per gli audit di settore e 7 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 60,9% per gli audit di settore, valore marcatamente superiore a quello rilevato per gli audit di sistema pari a 30,9%.



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 2024, 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 i sistemi di controllo dei mangimi, della salute animale, dei fitosanitari e dei loro residui non sono stati inclusi tra i sistemi oggetto di audit ministeriali nel 2024 a causa della carenza di personale del livello centrale e delle emergenze epidemiche in sanità animale (PSA, Influenza aviaria e Blue Tongue) che nel 2024 hanno colpito il patrimonio zootecnico italiano.

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 2024 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 cinque 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 2023 è stata presentata alle Regioni e PA una proposta di progetto per il rafforzamento del sistema di audit ministeriale che è stata definita e dettagliata nel corso del 2024.

In ogni caso, nel 2024, il Ministero della Salute ha effettuato audit di settore in 11 Regioni nell'ambito del completamento dei cicli.

Invece il calo del 3,6% del numero di audit svolto dalle Regioni nel 2024 rispetto al 2023 accentua la diminuzione, 46,9%, della capacità di audit rispetto alla media del quinquennio pre pandemico (81 nel 2024 rispetto alla media di 152,6). In due Regioni, 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 2024	
Elementi e criteri di funzionamento delle AC	Numero (ACC+ACR) di Giudizi positivi più frequenti nel 2024
Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (in Sottoparte 4.7)	50
Gestione della documentazione (Sottoparte 4.7)	49
Programmazione dei controlli (Sottoparte 4.7)	47
Procedure documentate (Sottoparte 6.1)	47
Audit art. 4(6) Reg. 882/2004 (Sottoparte 4.7)	45
Formazione e addestramento (Sottoparte 5.1)	44
Organizzazione (Sottoparte 4.4)	43
Raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi (Sottoparte 4.7)	43
Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (Sottoparte 4.7)	43
Programmazione dei controlli basata sul rischio (Sottoparte 4.7)	42
Categorizzazione in base al rischio degli OSA (Sottoparte 4.7)	41
Obblighi generali sull'organizzazione dei CU (Sottoparte 6.1)	41
Sistema informativo (Sottoparte 4.8)	39
Relazioni sui controlli ufficiali (Sottoparte 6.1)	39
Disposizioni generali (Sottoparte 4.1)	38
Imparzialità, qualità e coerenza dei CU (Sottoparte 4.7)	37
Metodi e tecniche del controllo ufficiale (Sottoparte 6.1)	37
Coordinamento all'interno della AC sanitaria (Sottoparte 4.3)	35
Conseguenze dei controlli -NC e sanzioni (Sottoparte 6.3)	35
Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro - strumenti di controllo (termometri, sonde, ecc) (Sottoparte 4.5)	34
Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti (Sottoparte 6.2)	34
Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza - gestione conflitti d'interesse (Sottoparte 4.2)	33
Coordinamento tra AC e altre strutture dell'SSN (Sottoparte 4.3)	31
Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro - strumenti di comunicazione/informazione (pc, cellulari, internet, ecc.) (Sottoparte 4.5)	31
Qualificazione del personale (Sottoparte 5.2)	31
Risorse umane (Sottoparte 5.2)	29

In linea tendenziale la tabella evidenzia che alcuni aspetti di particolare rilevanza nell'assicurare il funzionamento delle AC sono tra i primi nove elementi valutati positivamente (l'efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali, la gestione della documentazione, la programmazione dei controlli, le procedure documentate, l'attività di audit sulle AC, la formazione e addestramento, l'organizzazione, il raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi e la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali).

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 2024	
Elementi e criteri di funzionamento delle AC	Numero (ACC+ACR) di Criticità e Raccomandazioni più frequenti nel 2024
Procedure documentate (Sottoparte 6.1)	94
Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (Sottoparte 4.7)	64
Organizzazione (Sottoparte 4.4)	54
Programmazione dei controlli (Sottoparte 4.7)	43
Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (Sottoparte 4.7)	36
Comunicazione e informazione (es. siti web) (Parte 9)	32
Risorse umane (Sottoparte 5.2)	31
Formazione e addestramento (Sottoparte 5.1)	29
Sistema informativo (Sottoparte 4.8)	28
Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro - strumenti di controllo (termometri, sonde, ecc) (Sottoparte 4.5)	26
Gestione della documentazione (Sottoparte 4.7)	21
Conseguenze dei controlli -NC e sanzioni (Sottoparte 6.3)	21
Coordinamento tra AC e altre strutture dell'SSN (Sottoparte 4.3)	20
Programmazione dei controlli basata sul rischio (Sottoparte 4.7)	20
Imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali (Sottoparte 4.7)	20
Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti (Sottoparte 6.2)	20
Raggiungimento degli obiettivi quali/quantitativi (Sottoparte 4.7)	17
Categorizzazione in base al rischio degli OSA (Sottoparte 4.7)	16
Audit art. 4(6) Reg. 882/2004 (Sottoparte 4.7)	16
Coordinamento all'interno della AC sanitaria (Sottoparte 4.3)	13
Metodi e tecniche del controllo ufficiale (Sottoparte 6.1)	12
Capacità di laboratorio (Sottoparte 5.4)	11

Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali (Sottoparte 6.1.)	11
Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro - gestione strumenti di controllo (taratura ecc.) (Sottoparte 4.5)	10
Risorse finanziarie (Sottoparte 4.9)	10

Dall'analisi della tabella emerge che gli aspetti più critici rilevati durante l'attività di audit svolta nel 2024 riguardano la presenza di procedure documentate, l'efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali l'organizzazione, la programmazione dei controlli nonché la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali.

Tali aspetti erano risultati critici anche nel 2023, sebbene in un ordine diverso. Ciò dà tra l'altro evidenza della particolare attenzione, riservata dagli auditor, agli aspetti relativi all'efficacia e appropriatezza 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, difficoltà di reclutamento di personale con qualifica dirigenziale, personale in servizio con un'età media elevata, assorbimento delle limitate risorse umane disponibili per lo svolgimento di altre attività;
- eccessiva frequenza dei processi di riorganizzazione delle AC e conseguente avvicendamento del personale dirigenziale nonché soppressione/accorpamento di unità organizzative;
- non adeguata attribuzione di compiti e responsabilità e mancata consapevolezza degli obiettivi da raggiungere;
- carenze nel coordinamento (nelle e tra le AC ed altri organi di controllo), inclusa la mancata individuazione dei referenti di settore;
- formazione degli addetti ai CU e ricognizione dei fabbisogni formativi non adeguata;
- anagrafica degli operatori incomplete;
- sistemi informatici non interoperanti e/o insufficiente informatizzazione delle attività e/o loro utilizzo non appropriato e/o loro accessibilità da parte degli addetti ai CU;
- disponibilità di risorse strumentali/attrezzature, informatiche e finanziarie insufficienti;
- carenza nella categorizzazione del rischio degli operatori;
- carenza nelle procedure di programmazione, criteri basati sul rischio non specificati/considerati;
- carenze nell'attuazione delle procedure di verifica dell'efficacia dei CU;
- inadeguata predisposizione di procedure documentate e/o disapplicazione delle medesime e/o armonizzazione;
- non appropriata gestione della documentazione e insufficiente diramazione delle disposizioni e istruzioni;

- mancanza di un adeguato sistema di gestione delle comunicazioni interne ed all'utenza;
- difformità di interpretazione normativa;
- insufficiente riqualificazione dei sistemi di controllo rispetto al rapido e considerevole 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 dalle AC, come ad esempio quelli: dei laboratori nazionali di riferimento; le altre attività ufficiali; del diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi; dei piani di emergenza; del sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali; dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo; della sicurezza degli operatori; dell'accreditamento delle prove; dei sistemi di allerta.