

REGIONE LAZIO – IZS LT
"Corso base sui controlli ufficiali ai sensi del Regolamento (UE) 2017/625"
Sede IZS Lazio e Toscana, Roma
5, 6, 12 e 13 dicembre 2023

Efficacia e adeguatezza/appropriatezza delle attività ufficiali e correlate attività di verifica, Monitoraggio e rendicontazione delle attività ufficiali, Audit sulle Autorità competenti e preparazione a ricevere un audit

13 DICEMBRE 2023

MATERIALE DIDATTICO PREPARATO DA

Anna Giovanna Fermani, UOC Igiene Alimenti Origine Animale, ASL di Latina

Antonio Menditto, Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria, Istituto Superiore di Sanità

**EFFICACIA, ADEGUATEZZA/APPROPRIATEZZA E CORRELATE
PROCEDURE DI VERIFICA DELL'EFFICACIA DEI CONTROLLI
UFFICIALI E DELLE ALTRE ATTIVITA' AI SENSI DEL
REGOLAMENTO (UE) 2017/625**

13 DICEMBRE 2023

Efficacia e appropriatezza – OCR vs Reg. (CE) 882/2004

Il termine “efficacia” presente nella versione italiana del OCR traduce il termine “effectiveness” presente nella versione inglese del OCR; anche nel regolamento (CE) 882/2004, abrogato dal OCR, il termine “efficacia” presente nella versione italiana traduceva il termine “effectiveness” presente nella versione inglese

Il termine “adeguatezza” della versione italiana del OCR traduce il termine “appropriateness” presente nella versione inglese del OCR; nel regolamento (CE) 882/2004, abrogato dal OCR, il termine “appropriatezza” presente nella versione italiana traduceva il termine “appropriateness” presente nella versione inglese

In accordo al vocabolario Collins (<https://www.collinsdictionary.com/it/traduttore>) al termine italiano adeguatezza corrisponde il termine inglese adequacy mentre al termine italiano appropriatezza corrisponde il termine inglese appropriateness; in accordo al vocabolario Cambridge dictionary (<https://dictionary.cambridge.org/it/dizionario/italiano-inglese/>) al termine italiano adeguatezza corrispondono i termini inglesi appropriateness, adequacy, suitability, suitability mentre al termine italiano appropriatezza corrisponde i termini inglesi appropriateness e apteness

I termini utilizzati in lingua italiana per tradurre il termine inglese appropriateness, rispettivamente “appropriatezza” nel Reg. (CE) 882/2004 e “adeguatezza” nell’OCR sono riconducibili ad un’unica nozione, i.d., adeguatezza/appropriatezza

Definizione dei termini efficacia e appropriatezza

Efficacia

“Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati”

Accordo 46/CSR 2013, punto 3.2.3; UNI EN ISO 9000: 2005.

Appropriatezza

“L’appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi”

Glossario del Ministero della Salute

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza&tab=2)

Rcu - Definizione di procedura di verifica dei controlli

Articolo 3 Definizioni

Paragrafo 6) «procedure di verifica dei controlli»:

“le disposizioni [*‘arrangements’* in lingua inglese, n.d.r.] adottate e le azioni poste in essere dalle autorità competenti al fine di garantire che i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali siano coerenti [*‘consistent’* in lingua inglese, n.d.r.] ed efficaci [*‘effective’* in lingua inglese, n.d.r.]”.

Rcu - Requisiti in materia di efficacia/appropriatezza

Articolo 5 Obblighi generali relativi alle autorità competenti e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico

1. Le autorità competenti e le autorità di controllo competenti per il settore biologico:

a) dispongono di procedure e/o meccanismi atti a garantire l'efficacia e l'adequatezza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali;

[...]

Art. 12 Procedure documentate di controllo

2. Le autorità competenti dispongono di procedure di verifica dei controlli.

3. Le autorità competenti:

- a) adottano azioni correttive in tutti i casi in cui le procedure di cui al paragrafo 2 rilevano carenze; e
- b) aggiornano secondo necessità le procedure documentate di cui al paragrafo 1.

4. I paragrafi 1, 2 e 3 si applicano anche agli organismi delegati e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico.

Definizione dei termini azione correttiva, azione preventiva e miglioramento continuo

Azione correttiva

“Azione tesa ad eliminare la causa di una non conformità rilevata o di un'altra situazione indesiderabile rilevata”

Accordo 46/CSR 2013, punto 3.2.7; UNI EN ISO 9000: 2005

Azione preventiva

“Azione tesa ad eliminare la causa di una non conformità potenziale o di un'altra situazione potenziale indesiderabile”

Accordo 46/CSR 2013, punto 3.2.6; UNI EN ISO 9000: 2005

Miglioramento continuo

“Attività ricorrente mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i requisiti”

Accordo 46/CSR 2013, punto 3.2.6; UNI EN ISO 9000: 2005

Linee guida nazionali di cui all'Accorso 46/CSR 2013 e all'Intesa 212/CSR 2016 - verifica dell'efficacia

Intesa 212/CSR 2016, Capitolo 8

- Le AC (centrali, regionali, locali) devono prevedere [...] procedure di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali.
- Per la verifica di efficacia non è richiesta l'indipendenza tra verificatore e verificato; può essere svolta direttamente dalla "Direzione" delle AC (ad es. dirigente del settore, direttore generale, responsabile di struttura complessa o semplice), o da loro delegati competenti.
- La verifica dell'efficacia comprende tre fasi:
 - a) a priori;
 - b) in tempo reale / fase di attuazione;
 - c) a posteriori.

Linee guida nazionali di cui all'Accorso 46/CSR 2013 e all'Intesa 212/CSR 2016 - verifica dell'efficacia

Intesa 212/CSR 2016, Capitolo 8

Per verifica "a priori" si intende una verifica della qualità e della coerenza:

- dei documenti di pianificazione (ad es.: piani di lavoro)
- delle procedure documentate
- modulistica, circolari, istruzioni.

Linee guida nazionali di cui all'Accorso 46/CSR 2013 e all'Intesa 212/CSR 2016 - verifica dell'efficacia

Intesa 212/CSR 2016, Capitolo 8, verifica in tempo reale

- valutazione sul campo, in tempo reale, in base a criteri predefiniti, dell'efficacia/appropriatezza dei CU (ad es. verifica sul campo, dell'esecuzione dell'esame post-mortem da parte di veterinari ufficiali operanti presso i macelli di competenza di una ACL)
- può essere intesa come "attività di supervisione" ovvero come una particolare forma di formazione/ addestramento/affiancamento che serve ad "affinare" le capacità tecniche degli operatori mediante "socializzazione" delle migliori conoscenze/pratiche, attraverso un confronto diretto, sul campo tra operatori.
- Operativamente è una attività congiunta tra uno o più operatori che svolgono le attività di CU (supervisionati), ed un operatore, con specifico profilo professionale e formazione (supervisore)

Linee guida nazionali di cui all'Accorso 46/CSR 2013 e all'Intesa 212/CSR 2016 - verifica dell'efficacia

Intesa 212/CSR 2016, Cap. 8; la verifica in tempo reale consente:

- verifica "di campo", da parte del supervisore, della applicazione di procedure/istruzioni operative da parte dell'operatore/i supervisionato;
- evidenziazione di problemi interpretativi ed operativi in relazione alla situazione di campo;
- valutazione congiunta dell'applicazione di procedure documentate al caso concreto, come verifica ulteriore della loro applicabilità;
- sintesi, tra supervisore e supervisionato/i, della corretta esecuzione del controllo ufficiale espletato presso l'OSA e delle conclusioni raggiunte;
- evidenziazione di problemi interpretativi/applicativi emersi dalle attività di cui sopra che necessitano approfondimenti o modifiche procedurali da proporre alla Direzione che ha emanato le procedure ed istruzioni.

Linee guida nazionali di cui all'Accorso 46/CSR 2013 e all'Intesa 212/CSR 2016 - verifica dell'efficacia

Intesa 212/CSR 2016, Capitolo 8, verifica a posteriori

“[...] valutazione, sulla base di criteri predefiniti, delle relazioni elaborate ai sensi dell'articolo 9 del Reg (CE) 882/04 stesso (ad es. verifica periodica di una percentuale significativa dei verbali di ispezione, check list, ecc., elaborati dal personale preposto all'esecuzione dei controlli ufficiali)”

Rapporti tra verifica dell'efficacia e dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere

- Le AC devono eseguire i CU in base a procedure documentate (PrD)
- Uno dei settori per tali PrD riguarda la dichiarazione, da parte delle AC, degli obiettivi da raggiungere
- Tale dichiarazione rappresenta, per ciascun obiettivo, il denominatore degli indicatori di prestazione da utilizzare ai fini della verifica dell'efficacia raggiunta.
- Esempio di obiettivo dichiarato: "esecuzione di 36 audit su stabilimenti riconosciuti e 6 audit su stabilimenti registrati nel corso del 2022"
- Indicatori di efficacia:
- $\{[\text{Numero di audit effettuati su stabilimenti riconosciuti (anno 2022)}] / [\text{Numero di Numero di audit pianificati su stabilimenti riconosciuti (anno 2022)}]\}$, valore atteso "36/36" (100% in termini percentuali)
- $\{[\text{Numero di audit effettuati su stabilimenti registrati (anno 2022)}] / [\text{Numero di Numero di audit pianificati su stabilimenti registrati (anno 2022)}]\} * 100$, valore atteso "6/6" (100% in termini percentuali)

Gli Indicatori

- Si può migliorare solo ciò che è possibile misurare ed analizzare:
sistema /
 piano /
 processo /
 attività /
 risultato/
 fenomeno
- Gli indicatori ci permettono di passare dai dati all'informazione
- Dovrebbero essere definiti in fase di pianificazione; il Rcu_625 richiede una dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere (vedi All. II, Capo II, punto 3); tale è parte essenziale della pianificazione; essa rappresenta di regola il denominatore/parte del denominatore degli indicatori di prestazione utili ai fini della verifica dell'efficacia dei CU

**MONITORAGGIO PERIODICO DELL'ESECUZIONE DEI CONTROLLI
UFFICIALI, LORO RENDICONTAZIONE E VERIFICA DEGLI
ADEMPIMENTI**

Con riferimento alle attività di CU svolte dalle AC :

“[...] occorre stabilire un monitoraggio periodico (semestrale, trimestrale, ecc.) delle attività programmate al fine di valutare lo stato di avanzamento nel raggiungimento degli obiettivi”.

Rcu e la verifica continua dell'efficacia

Considerando 40 del Rcu

E' importante/opportuno:

- che Le AC garantiscano e verifichino efficacia e coerenza dei CU seguendo procedure documentate, fornendo informazioni/istruzioni al personale che esegue i CU.
- che le AC dispongano di meccanismi/procedure documentate per **verificare continuamente efficacia/coerenza della loro azione e adottino azioni correttive in caso di carenze**

Art. 3, par. 6 del Rcu_625.

Introduzione del termine «*procedure di verifica dei controlli*», con il quale si intendono “*le disposizioni adottate e le azioni poste in essere dalle autorità competenti al fine di garantire che i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali siano coerenti ed efficaci*”.

Linee guida per il Piano della performance Ministeri. Appendice 2 “Glossario”

Ciclo della performance delle pubbliche amministrazioni

Processo volto a: definire obiettivi e relative risorse, monitorare durante la gestione e valutare/rendicontare i risultati ottenuti.

Fasi:

- a) definizione e assegnazione di obiettivi che si intendono raggiungere, valori attesi di risultato e rispettivi indicatori;
- b) collegamento tra obiettivi e allocazione delle risorse;
- c) **monitoraggio in corso di esercizio e attivazione di eventuali interventi correttivi;**
- d) misurazione e valutazione della performance, organizzativa e individuale;
- e) utilizzo sistemi premianti (criteri di valorizzazione del merito);
- f) rendicontazione risultati

Ruolo del “monitoraggio periodico”/“verifica continua”/“monitoraggio in corso di esercizio”

- Le attività di “*monitoraggio periodico*”/“*verifica continua*”/ “*monitoraggio in corso di esercizio*” risultano fondamentali per garantire/assicurare buon andamento e efficacia dei CU
- Per efficacia (definizione riportata nel paragrafo 3.2.3 dell’All. A, Accordo 46/CSR 2013, si intende: “*Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati*”.
- Per definizione, nella nozione di efficacia sono incluse due diverse componenti: la realizzazione (in termini di attività) di quanto pianificato e il conseguimento dei risultati (obiettivi) “dichiarati” in sede di pianificazione
- Come anche segnalato nell’Intesa 212/CSR 2016, la “dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere” rappresenta uno dei settori per i quali, in base al dettato dell’Allegato II, Capo II, punto 3 del RCU, le AC devono dotarsi di opportune procedure documentate.

Rcu - Monitoraggio periodico dell'esecuzione delle attività pianificate

Ai sensi del Rcu, può essere inteso:

- come una attività da svolgere a seguito dei CU (base giuridica art. 12 "Procedure documentate di controllo" par. 1 e All. II, Capo II, punto 8 "Azioni da adottare a seguito dei controlli ufficiali")
- come una particolare forma di verifica di efficacia (base giuridica articolo 12 "Procedure documentate di controllo" par. 2) volta a valutare la quantità e la qualità dei CU effettuati alla luce di quanto pianificato e programmato.
- In ogni caso il monitoraggio dell'esecuzione non richiede, analogamente alla verifica dell'efficacia, l'indipendenza del soggetto preposto all'esecuzione dell'attività di monitoraggio stessa.

Monitoraggio periodico dell'esecuzione delle attività pianificate – gli attori

- Il monitoraggio periodico dell'esecuzione delle attività programmate può essere svolto direttamente dal responsabile dell'unità organizzativa (ad es. Struttura Complessa di Sanità Animale, SCSA) ovvero essere oggetto di assegnazione mediante delega, tenendo conto della gerarchia organizzativa interna di ciascuna AC.
- Ad es. il direttore della SCSA, fatta salva la responsabilità dirigenziale, potrebbe assegnare mediante delega il monitoraggio dell'esecuzione delle attività programmate ai direttori delle strutture semplici afferenti alla SC, per poi riservarsi di monitorare a sua volta l'operato dei direttori delle strutture semplici stesse. In assenza di strutture semplici il compito potrebbe essere delegato a referenti territoriali.

Verifica nel tempo mediante monitoraggio

- La verifica nel tempo, ad intervalli regolari, di quanta quota parte (in termini numerici) dei CU programmati è stata effettuata attiene alla prima componente della definizione di efficacia ("realizzazione di attività pianificate").
- Prendere in esame aspetti collegati al raggiungimento degli obiettivi, anche in termini qualitativi, attiene e alla seconda componente della definizione del termine efficacia ("conseguimento dei risultati pianificati").
- Ciò che lega il monitoraggio dell'esecuzione dei CU alla pianificazione dei CU stessi è l'obbligo in capo alle AC di dichiarare, in fase di pianificazione, gli obiettivi da raggiungere. Ciascuna dichiarazione documentata è da intendersi come il denominatore del (futuro) indicatore di prestazione da sottoporre a monitoraggio.

Verifica nel tempo mediante monitoraggio

Esempio pratico

se l'obiettivo dichiarato da un SIAN è:

“esecuzione di 500 attività ispettive sugli OSA registrati che ricadono nell'ambito di competenza”

la dichiarazione stessa rappresenta, il denominatore dell'indicatore di prestazione che sarà oggetto del monitoraggio. La formula dell'indicatore di prestazione (IP) potrebbe essere del tipo:

$$IP = \text{numero di ispezione effettuate} / \text{numero di ispezione pianificate} \times 100$$
, con valore atteso pari al 100%.

Nel caso di una equa distribuzione nel tempo delle attività ispettive, alla fine del primo trimestre valore raggiunto dall'IP, dovrebbe essere pari al 25%

Esempio di dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere

- Le dichiarazioni sugli obiettivi da raggiungere possono riguardare aspetti quantitativi e qualitativi, collegati alla esecuzione dei CU e/o a tutte le attività necessarie a garantire il buon andamento dei CU.
- Esempio di dichiarazione:
 - “Effettuare una verifica di efficacia a posteriori su almeno il 10% dei verbali ispettivi (VI) redatti nel corso dell’anno; valore atteso: almeno l’80% dei VI esaminati esente da vizi”;
- E’ fondamentale l’esplicitazione dei parametri da valutare
- “In caso di verbale ispettivo con uno/più vizi, al verbale viene assegnato un valore pari a 0, altrimenti 1”.

Requisiti per gli indicatori/set di indicatori

- Precisione/Significatività/Specificità: capacità di misurare realmente/esattamente il grado di raggiungimento di un obiettivo
- Misurabilità: capacità di essere quantificabile secondo una procedura oggettiva, basata su fonti affidabili
- Completezza/Rilevanza/Pertinenza/Affidabilità: capacità di rappresentare le variabili principali che determinano i risultati
- Tempestività: capacità di fornire le informazioni necessarie in tempi utili ai decisori
- Fattibilità/Accessibilità: attributo che caratterizza il grado di reperibilità/fattibilità/accessibilità delle informazioni utili a caratterizzare l'indicatore/i (in termini finanziari, temporali, di sistemi informativi alimentati)
- Confrontabilità: attributo che caratterizza la capacità di un indicatore/i di permettere comparazioni nel tempo, tra diverse organizzazioni, attività e *standard*

Requisiti per le attività di monitoraggio

- Le attività di monitoraggio dovrebbero essere opportunamente documentate
- Come per tutte le attività da documentare, è necessario garantire la riferibilità delle attività svolte rispetto allo spazio, al tempo e alle persone
- Le registrazioni che riguardano il monitoraggio effettuato devono essere autentiche, accurate e rintracciabili come per qualsiasi altro atto amministrativo
- In altri termini la rendicontazione delle attività di monitoraggio non può essere "spannometrica", ma bensì il risultato di un'indagine ripercorribile a ritroso;

Requisiti per/valore delle attività di monitoraggio

- dovrebbero essere svolte in modo tale da valutare la realizzazione di attività/raggiungimento degli obiettivi
- permettono di “correre ai ripari” in tempo utile, attraverso azioni correttive, nel caso in cui tra dichiarato e reale ci sia una discrepanza (per difetto/eccesso);
- fondamentali ai fini della garanzia della accuratezza/ affidabilità dei dati che sono oggetto di rendicontazione alle AC sovra ordinate e che possono costituire elemento d’ingresso nel processo di valutazione degli adempimenti;
- la dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere può, se vi sono motivi (variazione nelle risorse disponibili e/o obiettivi da raggiungere), essere modificata in corso d’opera

La rendicontazione delle attività svolte

L'obbligo della rendicontazione delle attività svolte rappresenta un criterio per le AC operanti a tutti i livelli:

- 1) Le ACL hanno l'obbligo di rendicontare le attività di CU pianificate e quindi svolte in ambito locale alle ACR
- 2) a loro volta le ACR hanno l'obbligo di rendicontare le attività di CU pianificate e quindi svolte in ambito regionale/provinciale alla ACC (Ministero della Salute).
- 3) A sua volta l'ACC, per conto dello Stato Membro "Italia", ha l'obbligo di rendicontare attraverso la "Relazione annuale al PNI", le attività di CU pianificate (in accordo al Piano Nazionale Integrato, PNI) e quindi svolte svolte in ambito nazionale alla Commissione Europea.

Rendicontazione delle attività svolte nell'ambito del PNCP

Basi giuridiche: articolo **113 Relazioni annuali degli Stati membri** "Relazioni annuali" del Rcu_625:

1. Entro il 31 agosto di ogni anno, ciascuno SM presenta alla Commissione una relazione contenente:

- a) eventuali modifiche al suo PNCP per tener conto dei fattori di cui all'art.111, par.2;
- b) gli esiti dei CU effettuati nell'anno precedente nel quadro del suo PNCP;
- c) il tipo e il numero di casi di non conformità alla normativa di cui all'art.1, par. 2, rilevati nel corso dell'anno precedente dalle AC, per area;
- d) le misure adottate per assicurare il funzionamento efficace del PNCP, comprese le azioni di verifica dell'attuazione e i risultati di tali misure; e
- e) un link alla pagina web dell'AC contenente le informazioni pubbliche sulle tariffe o i diritti di cui all'art. 85, par. 2.

2. Per garantire una presentazione uniforme delle relazioni annuali di cui al par.1, la Commissione, mediante **atti di esecuzione**, stabilisce e aggiorna ove necessario i modelli standard dei formulari per la presentazione delle informazioni e dei dati di cui a tale paragrafo.

Rendicontazione delle attività svolte nell'ambito del PCNP Atto di esecuzione della Commissione

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/723 DELLA COMMISSIONE del 2 maggio 2019 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il modello standard di formulario da utilizzare nelle relazioni annuali presentate dagli Stati membri

Comunicazione della Commissione relativa a un documento di orientamento sulle modalità di compilazione del modello standard di formulario di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2019/723 della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il modello standard di formulario da utilizzare nelle relazioni annuali presentate dagli Stati membri (2021/C 71/01)

Relazione annuale al PNCP

Art. 114 Relazioni annuali della Commissione

1. Entro il 31 gennaio di ogni anno, la Commissione mette a disposizione del pubblico una relazione annuale sul funzionamento dei controlli ufficiali negli Stati membri, tenendo conto:
 - a) delle relazioni annuali presentate dagli Stati membri a norma dell'articolo 113; e
 - b) dei risultati dei controlli della Commissione effettuati in conformità all'articolo 116, paragrafo 1.
2. La relazione annuale di cui al paragrafo 1 può, se del caso, comprendere raccomandazioni in merito ad eventuali miglioramenti ai sistemi dei controlli ufficiali negli Stati membri e a taluni controlli ufficiali in determinati settori.

Livelli di rendicontazione da ACL a ACR e da ACR a ACC

Per il livello di rendicontazione da ACL a ACR e da ACR a ACC, le linee guida applicabili sono contenute nel Capitolo 18 "Rendicontazione" dell'Intesa 212/CSR 2016

- La rendicontazione annuale dei CU, secondo quanto previsto negli allegati, deve avvenire entro il 28 febbraio di ogni anno.
- Al fine di consentire alle Regioni di implementare la raccolta dei dati dei controlli in maniera coerente con la rendicontazione di cui all'Allegato 9, tabelle B e C, viene definito un periodo transitorio secondo quanto segue:
- [...]
- dal 2018 (rendicontazione 2019) i dati dei controlli sono stati rendicontati con le tabelle B e C complete".

Verifica degli adempimenti - Sistema di indicatori per il monitoraggio dei livelli di assistenza in sanità veterinaria e sicurezza degli alimenti

PCNP 2023-2027 - 6. Criteri operativi e procedure / A. Rispetto dei criteri operativi / Strumenti di verifica/Sistema di indicatori per il monitoraggio dei livelli di assistenza in sanità veterinaria e sicurezza degli alimenti

Annualmente le attività in sanità pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti sono oggetto di un monitoraggio nell'ambito del "Tavolo di verifica per gli adempimenti" istituito ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 23/03/2005, per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) che consente nel tempo una lettura analitica, standardizzata e comparabile del sistema regionale di controllo ufficiale. Il sistema di valutazione adottato dal Tavolo LEA è finalizzato alla erogazione a 16 Regioni di una aliquota aggiuntiva del fondo sanitario nazionale. Gli indicatori utilizzati per la Certificazione LEA sono utilizzati anche per le restanti Regioni/Province Autonome che non richiedono l'aliquota aggiuntiva del Fondo Sanitario Nazionale, anche al fine di ottenere informazioni finalizzate alla programmazione ed all'esecuzione degli audit di sistema e di settore di competenza della DGISAN e DGSAF.

- Al fine di procedere agli accertamenti su menzionati, l'ufficio 3 audit-DGISAN propone un set di indicatori relativi alle attività e agli adempimenti informativi, concernenti il controllo ufficiale svolto nell'anno precedente in materia di alimenti e mangimi, salute e benessere degli animali e ne coordina la procedura di elaborazione delle relative istruttorie.
- Gli strumenti utilizzati per la valutazione sono:
- il "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" (NSG), approvato con il DM 12 marzo 2019, che è un sistema descrittivo, di valutazione, di monitoraggio e di verifica del livello di erogazione, da parte dei sistemi sanitari regionali (SSR), dell'assistenza sanitaria ai cittadini;
- la valutazione del rispetto delle attività sanitarie programmate, nell'ambito del sistema di "certificazione degli adempimenti".

**AUDIT SULLE AUTORITÀ COMPETENTI IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE E
SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625
PREPARAZIONE A RICEVERE UN AUDIT**

Articolo 3 “Definizioni”, paragrafo 30

«audit»: un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati di tali attività sono conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni sono applicate efficacemente e sono idonee a conseguire gli obiettivi

Rcu - Requisiti in materia di audit delle Autorità competenti

Art. 6, par. 1 e 2

1. Al fine di garantire la conformità al presente regolamento, le autorità competenti procedono ad audit interni [o] sono oggetto di audit e adottano le misure appropriate alla luce dei relativi risultati.
2. Gli audit di cui al paragrafo 1 sono soggetti a uno scrutinio indipendente e svolti in modo trasparente.

Comunicazione della Commissione relativa a un documento di orientamento sull'attuazione delle disposizioni per lo svolgimento degli audit a norma dell'articolo 6 del regolamento (UE) 2017/625 (2021/C 66/02)

1. Obiettivo e ambito di applicazione

Il documento di orientamento fornisce orientamenti sulla natura e sull'attuazione dei sistemi di audit da parte delle autorità competenti di cui all'articolo 3, punto 3, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2017/625. L'obiettivo dei sistemi di audit è verificare se i controlli ufficiali e altre attività ufficiali disciplinati dal regolamento (UE) 2017/625 sono eseguiti in modo efficace e se sono idonei a conseguire gli obiettivi stabiliti dalla pertinente legislazione, compresa la conformità ai piani di controllo nazionali.

Comunicazione della Commissione (2021/C 66/02)

1. Obiettivo e ambito di applicazione

[...]

Il presente documento di orientamento intende descrivere i principi derivanti dal regolamento (UE) 2017/625 per quanto riguarda l'istituzione di sistemi nazionali di audit e lo svolgimento di audit interni, anziché stabilire metodi dettagliati, al fine di facilitare l'applicazione dei suddetti principi all'interno dei vari sistemi dei controlli e di audit degli Stati membri. I metodi scelti per applicare tali principi possono variare a seconda delle dimensioni, della natura, del numero e della complessità delle autorità competenti responsabili di effettuare i controlli ufficiali nei diversi Stati membri.

Comunicazione della Commissione (2021/C 66/02)

1. Obiettivo e ambito di applicazione	
2. Quadro giuridico	
3. Definizioni	
4 Principi fondamentali	
5. Esecuzione del processo di audit	5.1. Approccio sistematico
	5.2. Trasparenza
	5.3. Indipendenza
	5.4. Scrutinio indipendente
	5.5 Obiettivi principali
6. Esecuzione di un audit	6.1. Pianificazione e preparazione dell'audit
	6.2. Svolgimento dell'audit
	6.3. Relazione di audit;
	6.4. Follow-up dei risultati dell'audit
7. Riesame e diffusione dei risultati dell'audit	
8. Altre questioni	8.1. Risorse
	8.2. Competenza degli auditor

Linee guida nazionali - All. A, cap. 3 dell'Accordo 46/CSR 2013

Argomenti trattati

- Sistema nazionale di audit art. 4 (6) del Reg. 882/04
- Campo degli audit
- Arco temporale del ciclo di audit
- Processo di audit
- Requisiti degli auditor
- Vincoli (per gli auditor)
- Scrutinio indipendente
- Coordinamento del sistema nazionale di audit

Sistema nazionale di audit (punto 3.1.1)

[...] Audit interni al SSN, con un sistema a cascata tra le AC [l'ACC svolge attività di audit presso le ACR, l'ACR svolge attività di audit presso le ACL.]. Sono compresi gli audit interni a ciascuna organizzazione.

Gli audit interni al SSN, di cui al punto 1, possono essere utilizzati da parte delle AC, per soddisfare l'esigenza di svolgere gli audit di cui al punto 2.

Sulla base di quanto sopra quindi tutte le AC sono soggette ad audit, tenuto conto che la Commissione europea provvede a verificare [...] il funzionamento e l'organizzazione delle autorità competenti, e quindi in via prioritaria la ACC.

Sistema nazionale di audit - Finalità e scopi degli Audit interni

- assicurare da parte della organizzazione, la corrispondenza delle attività di controllo ufficiale allo standard per il funzionamento ed alle procedure generali ed operative ad esso collegate;
- contribuire ad accertare l'efficace attuazione delle disposizioni previste e a focalizzare eventuali «criticità» della organizzazione;
- contribuire a definire gli ambiti di miglioramento del funzionamento dell'organizzazione;
- diffondere la cultura della valutazione indipendente rispetto alla semplice autovalutazione.
- verificare l'adeguatezza delle disposizioni previste per raggiungere sistematicamente gli obiettivi fissati dal Reg. (CE) 882/2004 e più in generale dalla normativa vigente applicabile.

Campo degli audit

- Può essere limitato a parti dello Standard
- Gli audit possono essere di sistema e di settore. Gli audit di sistema riguardano il funzionamento e i criteri operativi (horizontal issues) adottati dalle AC per lo svolgimento dei CU. Gli audit di settore sono finalizzati alla verifica di specifiche linee di attività, ma tengono conto degli elementi sistemici (horizontal issues)
- L'estensione dell'audit deve tener conto dei requisiti previsti.

Arco temporale del ciclo di audit

- Gli audit svolti ai sensi del art. 4 (6) del Rcu_882 devono essere eseguiti su tutte le AC in un arco di tempo non superiori a cinque anni.

Processo di audit

1. Fasi del processo di audit:

- a) Programmazione
- b) Preavviso di audit
- c) Pianificazione ed esecuzione dell'audit
- d) Rapporto di audit ed eventuale Piano d'azione
- e) Pubblicità dei Rapporti di audit
- f) Seguito da dare ai risultati dell'audit

2. Identificazione delle priorità in base ai rischi

Programmazione, pianificazione, esecuzione, seguito e gestione degli audit tengono conto di

- dati epidemiologici e allerta sanitarie
- attività e strutture produttive del territorio
- esiti verifiche ministeriali, comunitarie e di altri organi di controllo
- elementi organizzativi e gestionali previsti dalle norme per il SSN

Processo di audit

3. Definizione programma annuale, basato sul rischio, tenendo conto delle esigenze operative.
4. Il Preavviso di audit, da comunicarsi almeno 20 gg. prima, specifica composizione del GdA, durata dell'audit, obiettivi e criteri dell'audit; con esso, se del caso, si richiedono documenti/info necessarie per il corretto svolgimento dell'audit in tempo utile;
5. Il Preavviso di audit può essere corredato da un questionario per l'acquisizione di informazioni utili ai fini dell'audit e/o dalla richiesta di documenti da visionare in anticipo o durante l'a.
6. La Pianificazione/esecuzione degli audit di settore, deve consentire di valutare elementi sistemici e il raggiungimento degli altri obiettivi specifici del settore. Gli audit di sistema riguardano il funzionamento e i criteri operativi (horizontal issues) adottati dalle AC per lo svolgimento dei CU.

Processo di audit

7. A conclusione dell'audit:

- bozza di rapporto inviata di norma entro 90 giorni.
- eventuali osservazioni e controdeduzioni alla bozza di rapporto da restituirsi all'organismo che ha eseguito l'audit entro i successivi 45 giorni.
- In un tempo analogo produzione del rapporto finale.

8. Pubblicità del rapporto di audit:

- garantita almeno con la sua trasmissione all'organizzazione oggetto di audit.

Processo di audit

9. Il rapporto di audit:

- deve prevedere almeno una sezione conclusiva (conclusioni)
- deve comprendere le principali risultanze positive e negative, basate sulle evidenze oggettive emerse nel processo di audit
- tener conto delle eventuali controdeduzioni;
- può contenere anche raccomandazioni e la richiesta di adozione di un Piano di azione volto a rimuovere le carenze di conformità, specificando i tempi di attuazione.

10. A seguito del ricevimento del rapporto finale di audit:

- L'organizzazione oggetto di audit definisce entro 60 gg., ove necessario, il relativo Piano di azione finalizzato alla risoluzione delle carenze di conformità riscontrate e lo trasmette all'organismo che ha eseguito l'audit.

Requisiti degli auditor

- Aver completato il terzo percorso di cui al Capitolo 2
- Esperienze lavorative/professionale di almeno 1 anno negli ambiti di applicazione del Rcu_882
- Esecuzione di almeno un audit nel primo triennio di vigenza dell'Accordo, successivamente almeno 2 audit nel triennio

Vincoli (per gli auditor)

Fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente nazionale in tema di incompatibilità per il pubblico impiego:

- gli auditor dipendenti del Ministero della salute non possono effettuare audit sulle ASL per conto delle Regioni
- il committente regionale non può incaricare auditor dipendenti di una ASL per svolgere audit sulla medesima ASL
- quanto previsto nel codice della pubblica amministrazione

Scrutinio indipendente

Ciascuna AC sottopone il proprio processo di audit ad uno scrutinio indipendente

PCNP 2023-2025, Cap. 5, Sez. A, sottosezione «Audit 'a cascata' tra le autorità competenti (ACC/ACR/ACL)» , pagina “Scrutinio indipendente e trasparenza”.

“In Italia, il Nucleo Valutatore del PCNP è il soggetto che svolge la funzione di scrutinio indipendente su richiesta delle autorità competenti centrali.

L'indipendenza del Nucleo è garantita dalla presenza tra i suoi membri di alcuni rappresentanti delle Amministrazioni coinvolte nel Piano, per la maggior parte esterne al processo di audit oggetto di valutazione”.

Coordinamento del sistema nazionale di audit

- le attività di aggiornamento dello Standard di funzionamento, vengono svolte nell'ambito dei rapporti tra lo Stato e le Regioni, secondo le modalità di cui al Capitolo 4;
- l'ufficio competente in materia di audit del Ministero della salute assicura la raccolta di informazioni sull'attività di audit sul SSN svolta dal Ministero e dalle Regioni e Province Autonome

Sistemi di controllo di cui al "Country profile Italia"

- Sistema di controllo della salute animale
- Sistema di controllo degli alimenti di origine animale
- Sistema di controllo delle importazioni di animali e di alimenti di origine animale
- Sistema di controllo dei mangimi e della alimentazione degli animali
- Sistema di controllo delle TSE e dei sottoprodotti di origine animale
- Sistema di controllo dei farmaci e dei residui
- Sistema di controllo degli alimenti e dell'igiene generale
- Sistema di controllo delle importazioni di alimenti di origine vegetale
- Sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui
- Sistema di controllo del benessere animale
- Sistema di controllo della salute delle piante
- Sistema di controllo dei marchi di qualità

Misure da intraprendere a cura delle ACs auditate al fine di garantire un decorso fluido/scorrevole degli audit ex art. 6 dell'OCR

In accordo alle linee guida internazionali in materia di audit dei sistemi di gestione, vi sono rischi e opportunità, relativi al contesto di ciascuna organizzazione (**AC**) oggetto di audit, che possono influenzare il raggiungimento degli obiettivi di un singolo audit e, più in generale, di un programma di audit. Per quanto riguarda i rischi essi possono essere associati, tra l'altro:

- al grado di disponibilità e di cooperazione che viene garantito da parte della **AC** oggetto dell'audit, e
- alla effettiva disponibilità, presso l'**AC** oggetto di audit, delle evidenze, che una volta campionate, devono essere confrontate con i criteri dell'audit.

Cfr. ISO 19011:2018, Capitolo 5, Sezione 5.3 “Determinazione e valutazione dei rischi e delle opportunità del programma di audit”

Misure da intraprendere a cura delle ACs auditate al fine di garantire un decorso fluido/scorrevole degli audit ex art. 6 dell'OCR

La mitigazione dei rischi di cui sopra richiede che le ACs oggetto di audit, prevedano specifiche misure atte a contribuire ad un decorso fluido/scorrevole (seamless, in lingua inglese) degli audit ex articolo 6 dell'OCR.

Tali misure, a loro volta, non possono prescindere da una chiara comprensione delle implicazioni, insite nella definizione di audit di cui all'articolo 3, punto 30 dell'OCR.

Articolo 3 “Definizioni”, paragrafo 30

«audit»: un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati di tali attività sono conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni sono applicate efficacemente e sono idonee a conseguire gli obiettivi

Misure da intraprendere a cura delle ACs auditate al fine di garantire un decorso fluido/scorrevole degli audit ex art. 6 dell'OCR

- a) la verifica che i CU siano effettuati in conformità delle disposizioni previste ha lo scopo di confermare che:
- le ACs adempiano i loro obblighi generali,
 - i CU siano effettuati così come pianificato,
 - il personale delle ACs incaricato di eseguire i CU osservi tutte le disposizioni previste (requisiti legali, norme, istruzioni, linee guida);

tale verifica, sebbene possa essere effettuata in gran parte mediante un esame dei documenti, in genere comprende anche verifiche in loco;

Misure da intraprendere a cura delle ACs auditate al fine di garantire un decorso fluido/scorrevole degli audit ex art. 6 dell'OCR

b) la verifica dell'applicazione efficace delle disposizioni previste ha lo scopo di stabilire in che misura i CU producono un effetto (previsto)/raggiungono l'obiettivo prefissato; un sistema di CU adeguatamente funzionante dovrebbe verificare, alla luce delle disposizioni previste, la conformità alle basi giuridiche pertinenti e, qualora si rilevino casi di non conformità, agire per attenuare o eliminare, entro un intervallo di tempo adeguato, tali non conformità; dovrebbe inoltre esercitare un livello di controllo ed esecuzione che possa fungere da deterrente alla non conformità e gestire i rischi che minacciano la sicurezza alimentare;

questa forma di verifica, di regola, comprendere una valutazione della qualità, dell'affidabilità e della coerenza dei CU nonché attività di audit in loco.

Misure da intraprendere a cura delle ACs auditate al fine di garantire un decorso fluido/scorrevole degli audit ex art. 6 dell'OCR

c) la verifica che le disposizioni previste siano idonee a conseguire gli obiettivi dei CU ha lo scopo di misurare l'adeguatezza dell'elaborazione e dell'attuazione del sistema dei CU rispetto allo scopo di conseguire i risultati desiderati, ossia gli obiettivi dell'OCR, del PCNP nonché gli obiettivi strategici nazionali; questo aspetto è particolarmente rilevante quando vi sono indicazioni che i CU, eseguiti in maniera conforme alle disposizioni previste, non stanno raggiungendo i risultati o gli obiettivi previsti; tale tipo di verifica dovrebbe comprendere la valutazione dei CU, ad esempio la loro pianificazione, la loro frequenza/intensità e i metodi applicati, tenendo conto della struttura e del profilo di rischio delle catene di produzione, nonché delle pratiche e del volume di produzione; dovrebbe inoltre considerare i fattori limitanti che potrebbero aver influenzato la pianificazione o l'attuazione delle disposizioni previste.

Misure da intraprendere a cura delle ACs auditate al fine di garantire un decorso fluido/scorrevole degli audit ex art. 6 dell'OCR

Premesso quanto sopra, le ACs auditate a valle del ricevimento del Piano di audit (almeno venti giorni prima della data di inizio dell'audit) sono chiamate a:

- procedere ad una attenta valutazione del Piano di audit, con particolare riferimento al campo dell'audit e ai criteri dell'audit; nel merito si rappresenta che ai sensi della ISO 19011,
 - per “campo dell'audit” si intende l'estensione e limiti di un audit; [...] Il campo di applicazione dell'audit generalmente comprende una descrizione dei siti fisici e virtuali, delle funzioni, delle unità organizzative, delle attività e dei processi, come pure il periodo di tempo preso in esame.
 - per “criteri dell'audit” si intende l'insieme di requisiti utilizzati come riferimento, rispetto ai quali si confrontano le evidenze oggettive [politiche, procedure, istruzioni di lavoro, requisiti legali, obblighi contrattuali, n.d.r.]

Misure da intraprendere a cura delle ACs auditate al fine di garantire un decorso fluido/scorrevole degli audit ex art. 6 dell'OCR

Premesso quanto sopra, le ACs auditate a valle del ricevimento del Piano di audit (almeno venti giorni prima della data di inizio dell'audit) sono chiamate a:

- porre in essere disposizioni e/o meccanismi atte/i a garantire, da parte del gruppo di audit (GdA), un reperimento fluido/scorrevole delle evidenze (sia oggettive che dell'audit) necessarie per ottenere: le risultanze dell'audit (per confronto con i criteri dell'audit); le conclusioni dell'audit (per confronto con gli obiettivi dell'audit);

Misure da intraprendere a cura delle ACs auditate al fine di garantire un decorso fluido/scorrevole degli audit ex art. 6 dell'OCR

in genere, il GdA raccoglie le evidenze utilizzando diverse fonti di informazione:

- l'esame delle disposizioni previste, comunque denominate (incluse le procedure documentate, se del caso),
- l'esame delle registrazioni, inclusa la documentazione scritta di cui all'articolo 13 dell'OCR, inerente alla esecuzione dei CU e delle AAU e alla gestione delle conseguenze dei CU e delle AAU stessi/e,
- osservazione delle attività, delle condizioni e dell'ambiente di lavoro circostante,
- l'esame delle informazioni desumibili dai pertinenti sistemi informativi (banche dati, siti web),
- sintesi di dati, analisi e indicatori di prestazione,
- rapporti da altre fonti, ad es. informazioni di ritorno dagli operatori della filiera agroalimentare, indagini, e altre informazioni rilevanti provenienti da parti esterne e da valutazioni dei fornitori esterni,
- interviste del personale delle ACs addetto ai CU e alle AAU;
- osservazioni in campo dell'esecuzione, da parte del personale delle ACs, di CU e AAU.

Misure da intraprendere a cura delle ACs, in qualità di organizzazioni oggetto di audit, al fine di garantire un decorso fluido/scorrevole degli audit ex art. 6 dell'OCR

Le ACs oggetto di audit dovranno garantire (elenco non esaustivo):

- la presenza di un numero sufficiente di membri del personale addetto ai CU e alle AAU; tale personale dovrà garantire un approccio alle attività di audit improntato alla piena collaborazione e ad un aperto confronto;

Misure da intraprendere a cura delle ACs auditate al fine di garantire un decorso fluido/scorrevole degli audit ex art. 6 dell'OCR

Le ACs oggetto di audit dovranno garantire:

- [...]
- la reperibilità, in tempi ragionevoli, di documenti e registrazioni inerenti al campo dell'audit e ai criteri dell'audit; nello specifico:
 - per quanto riguarda i **documenti di natura prescrittiva** (procedure documentate e/o disposizioni previste, comunque denominate) è necessario garantire che esse, a valle della redazione, siano riesaminate, condivise (anche mediante attività in aula e in campo), distribuite, attuate, revisionate (anche a seguito di attività di verifica dell'efficacia a priori, in tempo reale, a posteriori), e, se del caso aggiornate/ritirate con o senza sostituzione;
 - con riferimento alle **registrazioni** (documentazione scritta dei CU comunque denominata; modelli compilati/reportistica inerenti alla effettuazione di AAU per la sorveglianza, la profilassi e l'eradicazione delle malattie animali; atti e documenti amministrativi inerenti alla gestione delle conseguenze dei CU e delle AAU; certificati e attestazioni ufficiali; documentazione agli atti di provenienza esterna) è necessaria, come per i documenti prescrittivi, una loro corretta gestione da intendersi come “l'insieme delle attività finalizzate alla registrazione di protocollo e alla classificazione, organizzazione, assegnazione e reperimento dei documenti amministrativi formati o acquisiti dalle amministrazioni, nell'ambito del sistema di classificazione d'archivio adottato;”; tale gestione deve essere “effettuata mediante sistemi informativi automatizzati”

–

Misure da intraprendere a cura delle ACs auditate al fine di garantire un decorso fluido/scorrevole degli audit ex art. 6 dell'OCR

Le ACs oggetto di audit dovranno garantire:

- [...]
- la possibilità (per gli auditor) di visionare le informazioni contenute in banche dati e siti web;
- quanto necessario per l'accesso del GdA nelle unità d'impresa della filiera agroalimentare luogo di svolgimento dei CU e delle AAU;