



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE IGIENE E SICUREZZA ALIMENTI E DELLA
NUTRIZIONE

Ufficio IX- Audit ex DGSA

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI
VETERINARI

Ufficio I

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Registro – classif:

Allegati: 2

REGIONI E PROVINCE AUTONOME.

Servizi Veterinari

Servizi Igiene degli alimenti

LORO SEDI

Invio tramite PEC

OGGETTO: Accordo Stato Regioni del 7/2/2013 concernente *Linee guida per il funzionamento e miglioramento delle attività di controllo ufficiale.*

Attuazione del processo di autovalutazione tramite check list e rilevazione su base nazionale della coerenza alla linea guida.

Il Tavolo Tecnico di coordinamento previsto dall'Accordo di cui all'oggetto, che ha il compito di analizzarne lo stato di attuazione, nel corso della riunione del 6 maggio 2015 ha definito le modalità con le quali procedere a detta analisi.

Lo strumento ritenuto idoneo a tale scopo è quello dell'autovalutazione tramite check-list, che codeste Regioni e ASL dovranno effettuare **entro il 31 dicembre**. I risultati di detta autovalutazione dovranno essere comunicati annualmente attraverso una piattaforma informatica che garantirà l'**anonimato** del compilatore: non sarà possibile in alcun modo associare i dati inseriti nel sistema alle autorità di appartenenza.

Ai fini della futura rilevazione le Regioni e PA in indirizzo dovranno comunicare – **entro il 30 settembre** - i nominativi, con relativo indirizzo di posta elettronica, di tutti i referenti che saranno responsabili dell'inserimento dei dati nella suddetta piattaforma informatica. Per ciascun nominativo, dovrà essere specificato, nel caso delle Regioni e delle AASSLL, l'organizzazione di riferimento e le Strutture complesse per le quali è referente. L'elenco dei nominativi e indirizzi e-mail - individuati con le regole espone ai successivi punti a) e b) - deve pervenire esclusivamente dall'assessorato regionale di competenza, secondo il seguente format:

nome e cognome	Indirizzo e-mail	Denominazione della Struttura organizzativa per la quale è referente del caricamento dei dati relativi all'autovalutazione

Una volta definito l'elenco, il Ministero della Salute procederà all'inoltro, agli utenti, del link per l'accesso e la compilazione on line della check list.

L'inserimento dei dati nella piattaforma potrà avvenire esclusivamente dall'indirizzo di posta elettronica fornito e sarà possibile solo dal 15 gennaio al 15 febbraio 2016, a ridosso della scadenza dell'applicazione degli elementi di conformità di cui al Capitolo I - I FASE dell'Accordo Stato Regioni.

Il processo di autovalutazione dovrà essere svolto tenendo conto dei seguenti principi:

- a) ciascuna ASL definirà, al suo interno, non più di un soggetto, incaricato della compilazione della check list per ciascuna struttura complessa delle aree funzionali di competenza veterinaria e di igiene degli alimenti e della nutrizione. In ogni caso l'autovalutazione deve essere svolta dalla struttura che è in grado di determinare in autonomia gli eventuali adeguamenti agli elementi di conformità dello standard che potrebbe essere identificata anche in un'area funzionale qualificata "struttura semplice", ma *in line* con le altre strutture complesse. Nel caso di ASL unificate a livello regionale, si farà riferimento alle Aree Vaste; nel caso di coesistenza, conseguente ad accorpamento, di medesimi Servizi afferenti a precedenti ASL, il nominativo dovrà essere comunque unico per i relativi Servizi coesistenti, al fine di consentire una visione unica del Servizio della nuova ASL, al di là delle criticità correlate al passaggio organizzativo in essere al momento della rilevazione.
- b) Le Autorità regionali/provinciali individueranno, al loro interno, un nominativo/e-mail di posta elettronica (o eventualmente, uno per ciascuna delle strutture dirigenziali previste);
- c) il Ministero della Salute individuerà, per il suo livello, un nominativo per ciascuna delle due DDGG di competenza.

Le check list, predisposte per ciascun livello di Autorità competente, centrale, regionale e locale rispecchiano fedelmente la struttura del Capitolo I dell'Accordo.

Con la presente si allegano pertanto, in formato elettronico la check list di riferimento per la Regione e quella di riferimento per le ASL.


I file, in formato Excel, sono predisposti per il calcolo del livello di evidenza, espresso in percentuale. Per ciascun "elemento di conformità" previsto dalla linea guida "Standard di funzionamento", sono previsti 6 gradi di valutazione (rispetto alle *evidenze* possedute per ciascun *elemento di conformità* previsto): inserendo una " x " nella corrispondente casella di ciascun rigo,

il foglio Excel **calcolerà automaticamente** il valore finale della percentuale del livello di evidenze possedute per ciascuna "Parte" e "sotto-Parte".

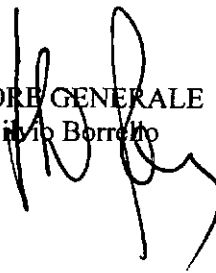
Si ritiene utile infine riepilogare alcuni concetti rilevanti:


- Le check list per l'autovalutazione sono destinate a verificare la sussistenza di quegli elementi di conformità – non gli unici possibili – che, in quanto validi orientamenti, possono supportare le autorità competenti a rispettare i vincoli normativi (riferimento cogente) riportati in corsivo nell'Accordo. .
- Le "evidenze oggettive" costituiscono anch'esse un valido orientamento di supporto al processo di autovalutazione. Eventuali soluzioni diverse, adottate dalle AC, per soddisfare i requisiti cogenti saranno oggetto di valutazione in corso di audit per verificare in ogni caso il soddisfacimento dei requisiti cogenti stessi.
- Gli elementi di conformità non dovrebbero costituire un elemento di "rigidità" tale da ostacolare i processi di miglioramento e innovazione. L'organizzazione delle AC a tutti i livelli infatti può essere suscettibile, nel tempo, di cambiamenti, riasseti, revisioni dettate dall'aggiornamento della normativa vigente o da adattamenti dei Servizi alle politiche di riorganizzazione e ristrutturazione. Tali modifiche organizzative e/o di funzionamento possono essere valutati nel loro complesso ed adeguatamente ponderati solo attraverso l'attività di audit.
- La sola autovalutazione mediante le check list non è sufficiente per rispondere anche all'obiettivo degli audit previsti dall'art. 4(6) del reg. 882/04. Questi ultimi, a differenza dell'autovalutazione per la verifica degli elementi di conformità, sono finalizzati anche ad approfondire l'efficace funzionamento dell'organizzazione dei "sistemi di controllo" sulle catene di produzione e a verificare se tale organizzazione dei controlli è in grado di raggiungere determinati obiettivi sanitari di un particolare "*planned arrangement*" relativo ad uno specifico settore o linea di attività. In questo contesto, gli elementi di conformità sono stati individuati per fornire un supporto importante per la conduzione degli audit art. 4(6) sui citati "*planned arrangement*" dei diversi Sistemi di Controllo.


IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Giuseppe Ruocco




IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Silvio Borrelli



 Carla Campagnoli – 06.5994 6976
e-mail: c.campagnoli@sanita.it

 Franco Fucilli – 06.5994 6608
e-mail: f.fucilli@sanita.it

 Sarah Guizzardi - 06 5994 6959
e-mail: s.guizzardi@sanita.it