



REGIONE MOLISE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
(L. R. 23 marzo 2010, n 10)

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE N. 177 DEL 31-10-2014

**OGGETTO: AUDIT MEDICINA VETERINARIA - ATTIVITA' FORMATIVA -
DETERMINAZIONI.**

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio
FRANCESCO GIUSEPPE BELVISI

SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E SICUREZZA
ALIMENTARE
Il Direttore
MICHELE COLITTI

Campobasso, 31-10-2014

ALLEGATI	N. 0
----------	------

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE

VISTO il D.Lgs. n. 502/92, come modificato ed integrato dal D.Lgs. n.229/99;

RICHIAMATO l'art. 7 del D.Lgs. n. 165/2001;

VISTO il D. Lgs. n. 163/2006 "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE" s.m.i. e richiamato, in particolare, l'art. 125;

VISTA la legge regionale 23 marzo 2010, n. 10;

VISTA la Legge 13 agosto 2010, n. 136 come modificata dal D.L. 12 novembre 2010, n. 187, convertito in Legge con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 217;

VISTE le determinazioni n. 8/2010; n. 10/2010; n. 4/2011 dell'A.V.C.P.;

VISTO il D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni»;

VISTO l'accordo sul documento recante : "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle AA.SS.LL. in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" sancito nella seduta del 7 febbraio 2013 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 46/CSR) e recepito con il Decreto del Presidente della Regione in qualità di Commissario ad Acta n.21 del 27/06/2013;

ATTESO che il sopra citato accordo ha lo scopo di garantire la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali secondo quanto richiamato all'articolo 4 del Regolamento CE n.882/2004 e definisce gli indirizzi per l'organizzazione, il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo delle autorità competenti in materia di sicurezza alimentare;

VISTI:

- il Regolamento CE n.882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, e in particolare, l'art.4, paragrafo 3, ai sensi del quale le Autorità regionali e locali devono assicurare un coordinamento, in materia di protezione dell'ambiente e della salute;
- il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193, art. 2, che individua quali Autorità competenti ai fini dell'applicazione dei regolamenti CE 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, il Ministero della Salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende Unità Sanitarie Locali, nell'ambito delle rispettive competenze;

CONSIDERATO che le normative sopra richiamate prevedono una verifica indipendente delle attività svolte a tutti i livelli del sistema integrato dei controlli, che tale verifica sarà espletata da un Organismo di Controllo e che detta attività di controllo/ispezione (Audit) rientra nei c.d. L.E.A. (Livelli Essenziali di Assistenza);

PREMESSO che il Ministero della Salute, Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute, ed in particolare la Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari dell' Ufficio IX – Audit ex DGSA ha effettuato nei giorni 8, 9, 10 e 11 ottobre 2013, la valutazione del Sistema Sanitario Regionale, con particolare riferimento all'area degli alimenti, nutrizione e della sanità pubblica veterinaria con la tecnica dell'Audit di Sistema alla Regione Molise il cui report è allegato alla presente Determinazione, tenuto conto:

- a) delle risultanze di tale audit dalle quali sono emerse alcune importanti criticità di natura sistemica;
- b) che l'audit ha coinvolto gli Uffici della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise nonché l'Azienda Sanitaria Regionale del Molise (ASReM) ed in particolare il relativo Dipartimento di Prevenzione;
- c) che l'audit è stato finalizzato a descrivere e valutare gli standard operativi dell'autorità regionale e del suddetto Dipartimento di Prevenzione in relazione ai criteri previsti dal Regolamento CE 882/04, concernente l'organizzazione del controllo ufficiale in materia di Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria, nonché il grado di utilizzo degli strumenti di governo del Sistema Sanitario Nazionale (programmazione, management della dirigenza sanitaria, ecc), previsti dalle norme quadro di riferimento: D.Lgs 502/92 e successive modifiche;
- d) che l'audit di sistema è stato condotto a conclusione di un ciclo di audit di settore svolti dagli

Uffici del “Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute” del Ministero della Salute;

e) che gli elementi sistemici osservati durante detti audit di settore, hanno fornito un supporto di informazioni, che sono state oggetto di ulteriori approfondimenti, contribuendo così, alla elaborazione delle conclusioni dell'allegato rapporto conclusivo;

f) che le raccomandazioni e le anomalie degli audit di settore svolti nei vari anni dal Ministero della Salute presso la Regione Molise, e più precisamente:

1. Audit settore Sistema di Allerta [Regione, A.S.Re.M. (Isernia, Campobasso)] 29-30 Luglio 2010;
2. Audit settore Carne, Latte e loro derivati [Regione, A.S.Re.M. – Campobasso, Termoli, Agnone, Isernia)], 24 – 28 gennaio 2011;
3. Audit nel settore della Malattia vescicolare del suino [Regione, A.S.Re.M.], 17 – 18 maggio 2012;
4. Audit settore Brucellosi bovina [Regione, A.S.Re.M. – Campobasso, Agnone], 14 – 15 giugno

2011;

5. Audit settore Alimentazione animale [Regione, A.S.Re.M.], 28 - 30 ottobre 2012, non sono mai stati completamente recepiti e/o soddisfatti, stratificandosi così comportamenti non sufficienti alla soluzione definitiva delle problematiche esistenti, così come affermato dal competente Ministero;

g) che alla data odierna permane uno status critico, così come affermato dal Ministero della Salute e pertanto “Da quanto sopra riportato, si evidenzia l'assenza di una organizzazione sistematica e organica delle scadenze sia a livello regionale che aziendale, ovvero:

La categorizzazione del rischio degli OSA registrati non risulta essere stata adeguatamente affrontata né dal punto di vista delle modalità operative, né per la tempistica di realizzazione. Infatti nel corso dell'audit è emerso un approccio disomogeneo nelle differenti aree territoriali dell'A.S.Re.M. (differenze nei target previsti, e nelle tipologie di attività da categorizzare prioritariamente);

La verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali prevista dall'art. 8.3 del Reg. CE 882/04, seppur prevista dal PRIC e sollecitata dall'attività di audit svolta dalla Regione a partire dal 2012, risulta non consolidata con modalità operative procedurate che definiscano chi deve eseguirla, come e quando;

Non risultano effettuati i controlli ufficiali tramite tecniche di audit previsti dal Reg. CE 854/04 sulle imprese che producono alimenti di origine animale. In particolare, è emerso che una parte delle verifiche su prerequisiti, buone prassi igieniche, haccp e altri compiti previsti dal Reg. CE 854/04 pur essendo effettuate in modo coerente con la definizione di audit prevista dal Reg. CE 882/04 (quando queste portano ad una valutazione delle garanzie di sicurezza alimentare dei processi esaminati) non vengono rilevate come attività di audit, perché non considerate tali e non partecipano alla produzione delle informazioni essenziali per il “governo” del settore;

La Regione Molise non fornisce attraverso un proprio sito web istituzionale informazioni esaurienti circa le attività inerenti il controllo ufficiale e la loro efficacia.

h) che dallo stesso Audit Ministeriale sono emersi:

- la seguente Osservazione: *L'eventuale reiterazione della mancata assegnazione di obiettivi di sanità veterinaria e sicurezza alimentare a livello regionale e dell'ASReM, e conseguente ribaltamento a cascata sulle strutture aziendali, potrebbe indebolire la possibilità di raggiungimento degli obiettivi previsti con i documenti di alta programmazione (PSR, PO, PRIC, Piano strategico aziendale, ecc).*

- e le seguenti Raccomandazioni:

1. Assicurare risorse umane adeguate, per numero e qualifica, alla articolazione organizzativa regionale competente in SPVeSA, garantendo la piena funzionalità ed efficacia della propria azione di indirizzo e coordinamento al fine di ottemperare agli obblighi comunitari (art. 4 del Reg. CE 882/04) e nazionali (Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 relativo allo standard di funzionamento delle AC);

2. Assicurare la completa e rapida attuazione dei livelli essenziali di organizzazione previsti dal D.Lgs. 502/92 per i Servizi territoriali dell'A.S.Re.M., al fine di garantire la piena riconoscibilità e funzionalità della “catena di comando”;

3. Assicurare il monitoraggio completo e sistematico delle attività previste dalla normativa vigente, ivi incluso il PRIC e le altre disposizioni regionali, al fine di garantire il regolare svolgimento del ciclo della programmazione (Plan-do-check-act), (Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 relativo allo standard di funzionamento delle AC);

4. Proseguire nel rafforzamento della capacità del sistema informativo regionale di fornire un adeguato supporto alle necessità di gestione dei flussi informativi, di programmazione regionale e aziendale, e del relativo monitoraggio;

5. Garantire il governo dei debiti informativi mediante l'adozione di idonei strumenti per la gestione delle scadenze (scadenziario);

6. Effettuare l'attività di audit su OSA, come previsto dall'articolo 4 del Reg CE 854/04 e art. 10 del Reg. CE 882/04;

7. Eseguire un'attività di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali prevista dall'articolo 8 (3.a) del Reg. CE 882/04;

8. Mantenere aggiornato il sito web istituzionale, per le finalità di cui all'art. 7.1 del Reg. CE 882/04.

i) che l'Audit del Ministero della Salute riporta altresì le seguenti note:

- Gli obiettivi, e le relative scadenze fissate dal P.S.R., non risultano essere state prese in carico in modo formalizzato, utilizzando gli strumenti di governo previsti dal D.Lgs. 502/92, dalla struttura assessorile e dal territorio;
- L'uso dei telefoni fissi è sottoposto a limitazioni non coerenti con l'esigenza operativa degli Uffici regionali e con il ruolo di referente per le materie di competenza;
- Alcuni indirizzi non sono stati adeguatamente sviluppati (verifica dell'efficacia, audit su OSA, categorizzazione del rischio degli stabilimenti ecc);
- La valutazione dei dirigenti regionali non ha previsto, negli ultimi anni, la presenza di obiettivi quantitativi predefiniti né di obiettivi sanitari specifici per le competenze del Servizio preposto alla Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare;
- L'assenza di obiettivi sanitari non consente di utilizzare tale strumento gestionale in qualità di leva per riallineare e riorientare verso gli obiettivi di struttura;
- Non sono stati definiti i criteri e le modalità di valutazione dei risultati attesi in materia di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare;
- Nella Regione Molise, sebbene ancora in fase iniziale, è stato avviato il progetto per l'elaborazione e l'implementazione del sistema informativo per la sicurezza alimentare;
- La Regione Molise è orientata, in prospettiva, ad un percorso di certificazione ISO 9001 del Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare.

l) che sono state rimarcate le seguenti carenze:

- inadeguatezza numerica del personale della struttura regionale (audit di settore 5);
- carente programmazione dei controlli (audit di settore 3, 5);
- carenze nella categorizzazione del rischio degli stabilimenti (audit di settore 1, 2, 3, 5);
- carenze relative alle anagrafi per il controllo ufficiale (Elenchi degli operatori riconosciuti o registrati) incomplete o non aggiornate (audit di settore 2, 3, 5);
- carenze dei sistemi informativi per la raccolta e rendicontazione dei dati relativi ai controlli ufficiali (audit di settore 1, 2, 4, 5);
- carenze nella emanazione di disposizioni e di procedure documentate per effettuare alcuni controlli specifici (audit di settore 1, 2, 3, 4, 5);
- insufficienti e/o inadeguate strutture ed attrezzature per svolgere i controlli ufficiali (audit di settore 1, 2, 5);
- carenze nella gestione delle non conformità e verifica dell'efficacia delle azioni correttive adottate (audit di settore 1, 2);
- carenze nella verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali a livello regionale ed aziendale (audit di settore 1, 2, 4, 5);
- carenze nelle attività di audit della Regione sull'A.S.Re.M. (audit di settore 1, 4, 5);
- inadeguatezza del coordinamento tra Regione e A.S.Re.M., e tra servizi della A.S.Re.M. (audit di settore 1, 2, 5);
- carenze nell'informazione ai cittadini tramite il Portale web della Regione Molise (audit di settore 1);
- carenze nelle procedure di garanzia della riservatezza (audit di settore 2);
- necessità di rafforzare la formazione mirata del personale (audit di settore 1, 2, 5).

VISTA la D.G.R. n. 376 del 1 agosto 2014 avente ad oggetto "Sistema dei controlli interni della Regione Molise - Direttiva" con la quale l'esecutivo regionale ha inteso emanare una propria direttiva che disciplini ed implementi un sistema di controllo interno, basato sulla metodologia di Audit le cui finalità posso essere riassunte come di seguito:

- Individuare possibili rischi gestionali, finanziari e legali;
- garantire la conformità dell'azione amministrativa alle procedure operative stabilite e l'efficacia e l'efficienza dei controlli insiti nelle procedure operative stesse;
- verificare che i controlli previsti siano effettivamente eseguiti, segnalando eventuali disallineamenti e possibili azioni correttive;
- identificare, prevenire e gestire situazioni di potenziali rischi operativi;
- individuare le opportunità di miglioramento.

CONSIDERATI gli obblighi gravanti sul Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare di cui ai Regolamenti CE, in primis il Reg.to CE 882/04, l'Accordo Stato Regioni 46/2013 del 07.02.2013 recante "Linee guida per funzionamento dell'Autorità di Controllo", il questionario LEA, gli atti regionali di recepimento, nonché i richiami espressi nelle note al Rapporto di Audi da parte del Ministero della Salute circa le varie determinazioni della Regione Molise alla soluzione delle problematiche rilevate nel corso degli anni e, stante l'attuale carenza di personale qualificato assegnato al Servizio, peraltro più volte segnalato, e in ultimo con nota prot. int. n. 93491 del 17 ottobre 2014;

ATTESO che è opportuno dare seguito all'attività di formazione già svolta del personale regionale in grado di svolgere qualificata attività di audit e allo svolgimento della stessa attività, ai sensi delle normative sopra menzionate, riprogrammando annualmente un adeguato Piano di audit sui Servizi dell'A.S.Re.M.;

PRECISATO che lo svolgimento degli audit di cui trattasi rientra nell'implementazione di un adeguato sistema di monitoraggio e controllo delle prestazioni sanitarie e rientra tra i provvedimenti ritenuti necessari alla regolarizzazione degli interventi di Sanità Pubblica Veterinaria e di Sicurezza degli Alimenti di cui al punto 18) della Delibera del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2012 sopra menzionata;

VISTO che il Reg.to CE 882/04 all'art. 5 permette la delega di compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali in quanto al c. 1 recita "*l'autorità competente può delegare compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali a uno o più organismi di controllo, a norma dei paragrafi 2, 3 e 4.*"

CONSIDERATO che vi è una descrizione accurata dei compiti che l'organismo di controllo, consistente in una società o persona esperta, può espletare e delle condizioni a cui può svolgerli ed in particolare:

a) possiede l'esperienza, le attrezzature e le infrastrutture necessarie per espletare i compiti da delegare;
b) dispone di personale adeguatamente qualificato ed esperto per le attività di audit;
c) è imparziale e libero da qualsiasi conflitto di interessi per quanto riguarda l'espletamento dei compiti che s'intendono delegare;

d) opera conformemente ai principi della norma europea UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012, ai fini delle metodologie per le ispezioni e i controlli;

d) opera conformemente ai principi della norma europea UNI EN ISO 19011:2012, ai fini delle metodologie per l'esecuzione degli audit;

e) comunica i risultati dei controlli effettuati all'autorità competente su base regolare e in qualsiasi momento quest'ultima ne faccia richiesta. Se i risultati dei controlli rivelano una non conformità o sollevano il sospetto della stessa, l'organismo di controllo ne informa immediatamente l'autorità competente;

f) vi è un coordinamento efficiente ed efficace tra l'autorità competente Regionale e l'organismo di controllo.

CONSIDERATO altresì che la Regione Molise, ai sensi dell'art. 6 del Reg. CE 882/04 è obbligata ad assicurare che tutto il suo personale che esegue controlli ufficiali riceva, per il proprio ambito di competenza, una formazione adeguata che gli consenta di espletare i propri compiti con competenza e svolgere i controlli ufficiali in modo coerente;

ACQUISITA al protocollo della Regione Molise al n° 97929 del 28 ottobre 2014 la proposta formativa avanzata dalla società Qualiform S.a.s. consistente nella realizzazione di un corso di formazione avanzato per Auditor plus rivolto al personale dipendente della Direzione Generale per la Salute che ha già partecipato e superato l'esame finale del corso base per Auditor svolto dalla predetta società nel settembre 2013;

RILEVATO che la regione Molise intende partecipare con propri esperti nei gruppi di Audit, affiancando quindi con il proprio personale, già adeguatamente formato nel Team di Audit al fine di garantire la totale rispondenza delle metodologie di Audit ed i relativi risultati conformi alla legislazione ed ai regolamenti Europei;

RILEVATA la necessità per la regione Molise di istituire, in prospettiva, un proprio Albo di Auditor qualificato, intende, in relazione alla specifica procedura "*Gestione degli auditor: qualifica, mantenimento e rinnovo*", programmare un corso di formazione di livello superiore per affinare le tecniche e le metodologie di Audit nonché definire i ruoli di Team Leader e di Auditor per effetto di specifica valutazione finale;

RITENUTO quindi di poter incaricare la società Qualiform S.a.s. all'espletamento di tale attività formativa al costo complessivo di € 2.000,00 comprensivo di IVA;

VISTA la L. R. 7/5/2002, n. 4 recante il "Nuovo Ordinamento Contabile della Regione Molise" e s.m.i.;

VISTA la L. R. 18 aprile 2014, n. 11 "Legge finanziaria regionale 2014";

VISTA la L. R. 18 aprile 2014, n. 12 "Bilancio regionale di competenza e di cassa 2014 – Bilancio pluriennale 2014/2016";

DETERMINA

per tutto quanto sopra esposto, considerato parte integrale e sostanziale del dispositivo

❖ di affidare alla società Qualiform S.a.s., nell'ottica della continuità dell'attività formativa già svolta in precedenza sulla base delle Determinazioni del Direttore Generale nn. 208/2013 e 220/2013, lo svolgimento del corso formativo per "Auditor Plus" di cui alla tabella sotto riportata, come da proposta acquisita al protocollo della Regione Molise al n° 97929 del 28 ottobre 2014, in favore dei dipendenti della Direzione Generale per la Salute che hanno già frequentato il corso di base e superato il relativo esame finale, **CIG n° Z3D1178167**;

TITOLO	ORE	FINALITA'	CONTENUTI	COSTO	N. MAX ALLIEVI
AUDITOR PLUS	24	Il Corso ha la finalità di far apprendere abilità più efficaci e le migliori tecniche di Programmazione, Pianificazione, Conduzione, Rapportazione e Presentazione dell'audit. L'audit è un formidabile strumento di indagine ed analisi per valutare ogni tipo di attività e di organizzazione. Quanto più si è specialisti, tanto più i risultati sono eccellenti.	<i>Audit: origini e principi base. La preparazione dell'audit. La comunicazione durante l'audit. I Sistemi di accesso all'audit. Strategie e tattiche per la conduzione di un audit. L'intelligenza emotiva dell'auditor. Come ancorare il valutando. Ricalco e Guida nell'intervista. Come esaltare il contesto ambientale. L'osservazione dell'invisibile. La gestione del tempo. Il linguaggio del corpo. Professionalità e competenza. La valutazione delle conseguenze dell'audit. La parità delle posizioni in ruoli diversi. Come presentare i risultati. Le norme e la legislazione. Role Play di Audit in Campo. TEST FINALE PER LE QUALIFICHE</i>	€ 2000 IVA inclusa	16

❖ di demandare al Direttore del Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare tutti gli adempimenti conseguenti, nonché l'individuazione, la realizzazione e l'implementazione di ogni utile iniziativa finalizzata a garantire l'assolvimento degli obblighi previsti dal questionario LEA, a risolvere le criticità emerse e definite dal rapporto finale di Audit svolto dal Ministero della Salute, nonché a predisporre un calendario di Audit da svolgersi sulle strutture del Dipartimento di Prevenzione della A.S.Re.M., anche avvalendosi di apposito Organismo di controllo da individuarsi ovvero di persona esperta per l'esecuzione efficace e conforme a legge degli audit;

❖ che le risorse necessarie allo svolgimento dell'attività formativa, come sopra individuata, graveranno sul capitolo 35450 del bilancio regionale di previsione per l'anno 2014, giusto impegno n° 434/2012;

❖ che le risorse necessarie allo svolgimento delle attività di Audit come sopra individuate, graveranno, come per legge, su fondi dedicati a tali attività, di competenza e nella responsabilità del Direttore del Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare.

IL DIRETTORE GENERALE
REGGENTE DELLA D.G. PER LA SALUTE
DOTT. PASQUALE MAURO DI MIRCO

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82