



Ministero della Salute

Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (one health) e dei rapporti
internazionali
Direzione Generale dell'igiene e della sicurezza alimentare
Ufficio 3

RELAZIONE SULL'ATTIVITÀ DI AUDIT 2025 IN SICUREZZA ALIMENTARE E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA

AI SENSI DELL'ARTICOLO 6 DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625

A cura di:
dott.ssa Ornella Pinto
dott. Giuseppe Losacco
dott. Franco Fucilli
dott.ssa Liliana La Sala

SOMMARIO

INTRODUZIONE	4
AUDIT DEL MINISTERO DELLA SALUTE SU REGIONI E PROVINCE AUTONOME	6
ATTIVITÀ SVOLTA.....	6
PRINCIPALI EVIDENZE E RISULTANZE.....	8
Tabella 1 - Tavola sinottica degli elementi rilevati negli audit svolti dal Ministero.....	9
Tabella 2 - Audit del Ministero: confronto tra numero di giudizi positivi e numero di criticità	11
Tabella 3 - Audit del Ministero: confronto tra numero di criticità e numero di giudizi positivi	12
Tabella 4 - Audit del Ministero: criteri per i quali gli auditor hanno espresso Osservazioni	13
Tabella 5 - Audit del Ministero: criteri per i quali gli auditor hanno espresso Raccomandazioni	14
Tabella 6 - Audit del Ministero: criteri cui gli auditor hanno posto maggiore attenzione nel 2025	14
AUDIT DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME SULLE ASL.....	15
ATTIVITÀ SVOLTA.....	15
PRINCIPALI EVIDENZE E RISULTANZE.....	17
Tabella 7 - Tavola sinottica degli elementi rilevati negli audit svolti dalle Regioni e Province autonome	17
Tabella 8 - Audit delle Regioni/P.A.: confronto tra numero di giudizi positivi e numero di criticità	19
Tabella 9 - Audit delle Regioni/P.A.: confronto tra numero di criticità e numero di giudizi positivi	20
Tabella 10 - Audit delle Regioni/P.A.: criteri per i quali gli auditor hanno espresso Osservazioni	20
Tabella 11 - Audit delle Regioni/P.A.: criteri per i quali gli auditor hanno espresso Raccomandazioni	21
Tabella 12 - Audit delle Regioni/P.A.: criteri cui gli auditor hanno posto maggiore attenzione nel 2025	22
ANALISI DEI DATI	23
ANDAMENTO DEL PROCESSO NAZIONALE DI AUDIT	23
Grafico 1 - Numero di audit svolti per anno nel periodo 2013-2025	23
Tabella 13 - Numero di audit svolti dalle Autorità competenti negli anni 2013 - 2025.....	24
Grafico 2 - Numero complessivo di audit di settore e di sistema svolti negli anni 2013-2025	25
Grafico 3 - Numero di audit di ACC e ACR svolti su ciascun sistema di controllo dal 2013 al 2025.....	26
PRINCIPALI ELEMENTI RILEVATI	27
Tabella 14 Giudizi positivi più frequentemente espressi dagli auditor ministeriali e regionali	27
Tabella 15 - Criticità e raccomandazioni più frequenti e relative cause.....	28
CONCLUSIONI	34
APPENDICE	35
ALTRE ATTIVITÀ PER IL MIGLIORAMENTO DEL SISTEMA DEI CONTROLLI UFFICIALI	35
ALTRA DOCUMENTAZIONE E COLLEGAMENTI	36

INTRODUZIONE

Il processo nazionale di audit ai sensi dell'articolo 6 del Regolamento (UE) 2017/625 è composto da diversi elementi.

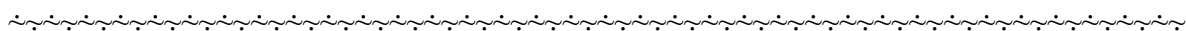
In primo luogo, va menzionato il meccanismo di **"audit a cascata" tra le Autorità Competenti** designate dal D.Lgs. 27/2021 che, in coerenza con quanto definito dall'Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013, Rep. atti n. 46/CSR, comprende gli audit svolti dal Ministero della Salute (Autorità competente centrale - ACC) sulle Regioni e Province autonome (Autorità competenti regionali - ACR) e gli audit svolti da queste ultime sulle Aziende Sanitarie Locali (Autorità competenti locali - ACL).

In tale ambito, gli **audit ministeriali** sui sistemi sanitari regionali di prevenzione in sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare (SPVeSA) consentono di verificare il corretto funzionamento dell'Autorità competente e la capacità dell'Ente regionale di intraprendere, perseguire ed attuare efficacemente le azioni correttive e preventive. Gli audit consentono, infatti, di svolgere anche un'azione di monitoraggio continuo (follow-up) delle eventuali criticità settoriali e sistemiche precedentemente rilevate. Per ciascuna Regione e Provincia autonoma vengono effettuati "cicli di audit", svolti in un arco temporale di 5 anni e composti generalmente da quattro audit di settore e un audit di sistema effettuato a chiusura del ciclo. Gli **audit di settore**, svolti dagli uffici della Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare (DGISA) e della Direzione generale della salute animale (DGSA), sono volti alla verifica dei sistemi regionali di controllo, nei settori afferenti alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi, alla sanità e al benessere animale, in relazione ai criteri previsti dal Regolamento (UE) 2017/625, concernente l'organizzazione del sistema di controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali in materia, e dalla normativa comunitaria e nazionale di settore. Gli **audit di sistema** sui servizi sanitari regionali, eseguiti a cura dell'Ufficio 3 della Direzione generale dell'Igiene e della sicurezza alimentare, sono volti alla valutazione degli standard operativi dell'Autorità competente regionale e dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL in relazione ai criteri previsti dal Regolamento (UE) 2017/625, nonché alla verifica dell'utilizzo degli strumenti di governo del Servizio Sanitario Nazionale previsti dalle norme quadro di riferimento (Legge n. 833/78 e D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.). Inoltre, nell'ambito degli audit di sistema, svolti a completamento del ciclo di audit, vengono monitorate e verificate anche le criticità di tipo "sistemico" segnalate nell'ambito dei precedenti audit di settore svolti presso la medesima Regione/P.A., al fine di ottenere una visione integrata della capacità del livello regionale di governare le funzioni dell'intero sistema dei controlli ufficiali.

Secondo un'analoga impostazione, le Autorità Competenti Regionali svolgono cicli di audit sui sistemi di prevenzione in sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria presso le Aziende Sanitarie Locali.

Il processo nazionale di audit comprende, inoltre:

- **audit sui processi di pianificazione/programmazione nazionale**, volti ad effettuare un'analisi dei processi di pianificazione, con particolare riguardo alle modalità di individuazione dei pericoli da gestire, all'effettiva presa in carico di tale analisi nella pianificazione adottata e al grado con cui esse assicurano l'impatto atteso. Nel rispetto della definizione di "audit" data dall'art. 3 paragrafo 1, punto 30 del Reg. UE 2017/625, *(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)* tali audit mirano a favorire il miglioramento continuo dei processi di pianificazione/programmazione al fine di garantirne l'efficacia;
- **audit sugli uffici periferici**, svolti dalla Direzione Generale della Sanità Animale presso i Posti di Controllo Frontalieri (PCF) per verificare se le attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni vengano attuate e siano adeguate per raggiungere gli obiettivi e se le strutture e le attrezzature siano adeguate alle indicazioni previste dalla pertinente normativa dell'Unione europea. La programmazione annuale degli audit presso i PCF tiene conto delle caratteristiche tipologiche delle strutture (es. porto, aeroporto e tipo di abilitazione ai controlli veterinari), dei flussi importativi e delle risultanze di precedenti verifiche comunitarie e nazionali.



La presente relazione è incentrata sugli "audit a cascata" svolti nel 2025 ma fornisce anche alcune informazioni in merito agli audit sui processi di pianificazione/programmazione nazionale e sugli uffici periferici.

ATTIVITÀ SVOLTA

Per il 2025 la Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare (DGISA) e la Direzione generale della salute animale (DGSA) del Ministero della salute hanno previsto un programma annuale unico ed integrato di audit di sistema e di settore, che è stato predisposto in accordo all'Intesa Rep. Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016¹, in considerazione degli impegni assunti con la Commissione Europea, delle esigenze rappresentate dagli Uffici di settore e in base al rischio.

Il programma di audit per il 2025, che prevedeva lo svolgimento di 54 audit, di cui 4 di sistema e 50 di settore, è stato trasmesso alle Regioni e Province Autonome con nota prot. 10308-12/03/2025-DGISAN-MDS-P.

Nel corso dell'anno gli uffici delle citate Direzioni generali hanno effettuato complessivamente 30 audit di settore (16 in presenza e 14 da remoto), di seguito elencati sulla base dei sistemi di controllo previsti dal Country Profile Italia 2021²:

- Salute animale
 1. Abruzzo - Tubercolosi
 2. Basilicata - Brucellosi e Tubercolosi
 3. Basilicata - Malattia di Aujeszky
 4. Calabria - Brucellosi e Tubercolosi
 5. Campania - Brucellosi e Tubercolosi
 6. Lazio - Tubercolosi e Leucosi bovina enzootica
 7. Marche - Tubercolosi
 8. Molise - Brucellosi e Tubercolosi
 9. Piemonte - Brucellosi e Tubercolosi
 10. Puglia - Brucellosi, Tubercolosi e Leucosi bovina enzootica
 11. Sicilia - Brucellosi e Tubercolosi

¹ Rep. Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016¹ "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) n.882/2004 e n.854/2004" - Capitolo 11, paragrafo 1: 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 (...)

² Commissione europea - DG Health and Food Safety - Final Country Profile 2021-7155 Ref. Ares(2021)7227735 - 24/11/2021

12. Toscana - Tubercolosi

- Alimenti di origine animale:
 1. Abruzzo - Prodotti della pesca
 2. P.A. Bolzano - Latte e derivati
 3. Campania - Carni e prodotti a base di carne
 4. Piemonte - Carni e derivati
 5. Puglia - Prodotti della pesca e molluschi bivalvi
 6. Toscana - Carni e prodotti a base di carne
 7. Umbria - Latte e derivati
- Mangimi ed alimentazione degli animali
 1. Umbria - Alimentazione animale
- TSE e sottoprodotti di origine animale
 1. Emilia Romagna - Sottoprodotti
 2. Molise - Sottoprodotti
 3. Puglia - Sottoprodotti
 4. Sicilia - Sottoprodotti
- Alimenti e igiene generale
 1. Calabria - Sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi (RASFF)
 2. Campania - Alimenti di origine non animale
 3. Emilia Romagna - Alimenti di origine non animale
 4. Lazio - Contaminanti chimici e tossine vegetali
 5. Liguria - Alimenti di origine non animale
 6. Sardegna - Additivi e aromi alimentari

A causa di diversi fattori contingenti, ivi compresi i cambiamenti organizzativi e di personale che si sono succeduti nel corso dell'anno a seguito della riorganizzazione ministeriale, non sono stati effettuati audit di sistema e non è stato svolto nessun audit di settore per quanto riguarda i sistemi di controllo "Fitosanitari e loro residui", "Benessere animale" e "Farmaci veterinari e loro residui".



Nel successivo capitolo è illustrata un'analisi dei dati estrapolati dai 27 report di audit disponibili al momento della predisposizione della presente relazione.

PRINCIPALI EVIDENZE E RISULTANZE

La seguente Tabella 1 riepiloga il numero di rapporti di audit in cui, per ciascun criterio di funzionamento, ricorrono giudizi positivi, criticità, raccomandazioni e osservazioni³.

Nella tabella, e nelle successive analisi dei dati, gli elementi rilevati nei rapporti di audit sono stati classificati e sistematizzati sulla base dell'elenco di criteri operativi previsti dallo Standard di funzionamento delle attività di controllo ufficiale, di cui al Capitolo 1 dell'Accordo CSR 7 febbraio 2013 (Rep. atti n. 46/CSR)⁴. Poiché in alcuni casi i giudizi riportati nei rapporti di audit consentono di distinguere diversi aspetti di uno stesso criterio operativo, nella tavola sinottica sono riportate anche delle sotto-voci di dettaglio.

Prima di procedere all'analisi dei dati illustrati nella tavola sinottica, è utile evidenziare che nell'ambito di ciascun rapporto di audit possono ricorrere più valutazioni (sia giudizi positivi sia criticità) per uno stesso criterio operativo. Ciò può essere dovuto a diversi motivi ma soprattutto al fatto che gli audit di settore effettuati dal Ministero coinvolgono diverse Amministrazioni (Autorità Regionale, una o più Autorità Locale, laboratori del controllo ufficiale), per ciascuna delle quali uno stesso criterio può mostrare diversi gradi di conformità.

Infine, si evidenzia che l'attribuzione dei risultati degli audit alle singole voci dello Standard è basata su una lettura ragionata dei rapporti di audit, svolta dall'Ufficio 3, e pertanto può risentire di un certo grado di soggettività.

³ I **giudizi positivi** sono elementi di conformità che gli auditor hanno ritenuto di valorizzare, citandoli nei rapporti di audit. Le **criticità** citate nei rapporti di audit comprendono sia quelle che, per la loro rilevanza, hanno generato delle raccomandazioni alle autorità competenti regionali, sia quelle che, seppur degne di nota, 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.

⁴ Con l'Accordo CSR 7 febbraio 2013 (Rep. atti n. 46/CSR) i criteri operativi previsti dal Regolamento (CE) n. 882/2004 (concernente l'organizzazione del sistema di controllo ufficiale) e da altre normative sono stati riorganizzati in forma di "standard" per le Autorità competenti, per garantire un approccio coerente ed uniforme nelle attività di audit. Poiché il Regolamento (CE) n. 882/2004 è stato abrogato a dicembre 2019 e sostituito dal Regolamento (UE) 2017/625, è in corso il processo di aggiornamento del citato Accordo, per assicurarne l'allineamento alla normativa vigente. In attesa del completamento dell'iter di aggiornamento dell'Accordo, è comunque possibile fare riferimento al Regolamento (CE) n. 882/2004 grazie alla specifica tabella di concordanza presente nel Regolamento (UE) 2017/625

Tabella 1 - Tavola sinottica degli elementi rilevati negli audit svolti dal Ministero							
Criteri dello Standard di funzionamento (Cap. 1 dell'Accordo CSR del 7/2/2013)			Numero di rapporti in cui figurano				
			Giudizi positivi	Criticità	Osservazioni	Raccomandazioni	
Parte 4. Autorità competente	4.1 Disposizioni generali		1	0	0	0	
	4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza (gestione conflitti d'interesse)		4	1	1	0	
	4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni	(a) interna alla AC sanitaria	non descritte	0	0	0	0
			incomplete/ generiche	0	1	0	0
			non attuate	0	0	0	0
			dettaglio non specificato	6	0	0	1
		(b) tra AC e altre strutture del SSN	non descritte	0	2	0	1
			incomplete/ generiche	0	0	0	0
			non attuate	0	0	0	0
			dettaglio non specificato	18	10	2	7
		(c) tra AC e altri organi di controllo	non descritte	0	0	0	0
			incomplete/ generiche	0	0	0	0
			non attuate	0	0	0	0
			dettaglio non specificato	5	2	0	1
	4.4 Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi)		15	5	2	5	
	4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro		automezzi	5	0	0	0
			strumenti di controllo (termometri, sonde, ecc)	3	3	2	3
			gestione strumenti di controllo (taratura ecc.)	0	0	0	0
			strumenti di comunicazione/ informazione (pc, cellulari, internet, ecc.)	10	1	0	0
			ambienti di lavoro	0	0	0	0
			dettaglio non specificato	10	0	0	1
	4.7 Sistema di Gestione		(a) programmazione dei controlli	17	7	0	5
			(b) programmazione dei controlli basata sul rischio	19	6	1	9
			(c) categorizzazione in base al rischio degli OSA	7	4	0	4
			(d) gestione della documentazione	12	4	0	1
		(e) efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali	(f) copertura dei settori di controllo	1	13	1	12
			(g) attuazione dei controlli ufficiali programmati	4	10	0	7
			(h) capacità di rilevazione delle non conformità	2	12	0	9
			(i) metodi e tecniche di controllo utilizzati	3	1	0	3
			(l) dettaglio non specificato	7	5	0	7
			(m) imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali	0	0	0	0
		(n) raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi	6	10	0	4	
		(o) audit art. 4(6) Reg. 882/2004	12	3	2	3	
		(p) verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali	assente	0	1	0	0
	prevista ma non applicata		0	0	0	0	

Tabella 1 - Tavola sinottica degli elementi rilevati negli audit svolti dal Ministero							
Criteri dello Standard di funzionamento (Cap. 1 dell'Accordo CSR del 7/2/2013)				Numero di rapporti in cui figurano			
				Giudizi positivi	Criticità	Osservazioni	Raccomandazioni
			incompleta (solo verifica "a posteriori" o solo verifica "in tempo reale")	0	2	0	0
			copertura insufficiente dell'attività di verifica degli addetti al CU	0	0	0	0
			dettaglio non specificato	11	14	0	16
	4.8 Sistema informativo			16	9	1	9
	4.9 Risorse finanziarie (es. tariffazione)			1	0	0	0
Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio	5.1 Formazione e addestramento			15	4	3	8
	5.2 Qualificazione del personale	(a) qualificazione del personale		12	3	0	0
		(b) risorse umane		9	15	4	9
	5.3 Sicurezza degli operatori			0	0	0	0
	5.4 Capacità di laboratorio	capacità di laboratorio		14	4	0	2
		accreditamento delle prove		8	1	0	0
	5.5 Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo			4	2	0	2
Parte 6. Controllo ufficiale	6.1 Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali	(a) obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali		0	0	0	0
		(b) procedure documentate	assenti	0	1	0	1
			generiche/ incomplete	0	2	0	0
			presenti ma non applicate	0	2	0	0
			manca di addestramento sull'attuazione delle procedure	0	0	0	0
			non aggiornate	0	0	0	0
			dettaglio non specificato	14	3	1	8
		(c) metodi e tecniche del controllo ufficiale		4	2	0	2
		(d) relazioni sui controlli ufficiali		4	1	0	2
		6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti			12	10	2
	6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)			12	8	0	9
	6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali			0	0	0	0
Parte 7. Altre attività ufficiali				0	0	0	0
Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi				1	0	0	0
Parte 9. Comunicazione e informazione (es. siti web)				6	1	0	0
Parte 10.	10.1 Piani di emergenza			4	0	0	0
	10.2 Sistemi di allerta			3	1	0	1
Totali				317	186	22	156

Qui di seguito è riportata un'analisi dei principali dati riportati nella Tabella 1.

I **GIUDIZI POSITIVI** sono elementi di conformità che gli auditor hanno ritenuto di valorizzare, citandoli nei rapporti di audit. Nella seguente Tabella 2 sono riportati i criteri per i quali gli auditor ministeriali hanno espresso il maggior numero di giudizi positivi, in ordine decrescente.

Come già detto in precedenza, nell'ambito di uno stesso rapporto di audit possono ricorrere più valutazioni (sia giudizi positivi sia criticità) per il medesimo criterio operativo. Pertanto, nella terza colonna della Tabella 2 è riportato il numero di criticità che sono state rilevate a carico dei criteri che hanno collezionato il maggior numero di giudizi positivi.

Tabella 2 - Audit del Ministero: confronto tra numero di giudizi positivi e numero di criticità		
Criteri dello Standard di funzionamento	Numero di rapporti in cui figurano	
	Giudizi positivi	Criticità
4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro	28	4
5.4 Capacità di laboratorio	22	5
5.2 Qualificazione del personale	21	18
4.7(b) Programmazione dei controlli basata sul rischio	19	6
4.3(b) Coordinamento ed interfaccia tra AC e altre strutture del SSN	18	12
4.7(e) Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali	17	41
4.7(a) Programmazione dei controlli	17	7
4.8 Sistema informativo	16	9
4.4 Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi)	15	5
5.1 Formazione e addestramento	15	4
6.1(b) Procedure documentate	14	8
6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti	12	10
6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)	12	8
4.7(d) Gestione della documentazione	12	4
4.7(o) Audit art. 4(6) Reg. 882/2004	12	3

I dati riportati nella Tabella 2 mostrano che i giudizi positivi espressi nei report di audit per alcuni criteri sono ampiamente più numerosi delle criticità rilevate (ad esempio, per le infrastrutture, la capacità di laboratorio, la programmazione dei controlli basata sul rischio, ecc.). In altri casi, invece, si osserva che il numero giudizi positivi espressi non si discosta molto dal numero di criticità rilevate (ad esempio, per la qualificazione del personale, la registrazione degli stabilimenti, ecc.). Infine, si evidenzia che per il criterio "efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali" sono state registrate molte più criticità di quanti siano stati i giudizi positivi espressi.

Le **CRITICITÀ** citate nei rapporti di audit comprendono sia quelle che, per la loro rilevanza, hanno generato delle raccomandazioni alle Autorità competenti regionali, sia quelle che, seppur degne di nota, non sono state giudicate dagli auditor tali da compromettere l'adequatezza del sistema dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali. Nella seguente Tabella 3 sono riportati i criteri per i quali gli auditor ministeriali hanno segnalato il maggior numero di criticità, in ordine decrescente.

Analogamente a quanto fatto precedentemente, nella terza colonna della tabella è riportato il numero di giudizi positivi che sono stati espressi a carico dei criteri che hanno collezionato il maggior numero di criticità. Inoltre, si è ritenuto utile illustrare il dato di dettaglio dei criteri "4.7 Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali" e "5.2 Qualificazione del personale".

Tabella 3 - Audit del Ministero: confronto tra numero di criticità e numero di giudizi positivi		
Criteri dello Standard di funzionamento	Numero di rapporti in cui figurano	
	Criticità	Giudizi positivi
4.7(f) copertura dei settori di controllo	13	1
4.7(g) attuazione dei controlli ufficiali programmati	10	4
4.7(h) capacità di rilevazione delle NC	12	2
4.7(i) metodi e tecniche di controllo utilizzati	1	3
4.7(l) in generale	5	7
4.7(e) Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali - TOTALE	41	17
5.2(a) qualificazione del personale	3	12
5.2(b) risorse umane	15	9
5.2 Qualificazione del personale - TOTALE	18	21
4.7(p) Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali	17	11
4.3(b) Coordinamento ed interfaccia tra AC e altre strutture del SSN	12	18
4.7(n) Raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi	10	6
6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti	10	12
4.8 Sistema informativo	9	16
6.1(b) Procedure documentate	8	14
6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)	8	12
4.7(a) Programmazione dei controlli	7	17
4.7(b) Programmazione dei controlli basata sul rischio	6	19
5.4 Capacità di laboratorio	5	22
4.4 Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi)	5	15

Rimandando l'analisi dei dati ad un successivo capitolo, sembra utile notare già qui che il dato aggregato relativo al criterio "5.2 Qualificazione del personale" comprende un numero di giudizi positivi maggiore delle criticità (21 contro 18), mentre, andando a considerare i dati di dettaglio, il segno positivo è confermato solo per quanto riguarda la qualificazione del personale (12 giudizi positivi contro 3 criticità), laddove, invece, il segno risulta negativo per quanto riguarda le risorse umane (15 criticità e 9 giudizi positivi).

Si può osservare, inoltre, che le criticità relative alle risorse umane si collocano al secondo posto in ordine di frequenza, dopo le 17 criticità rilevate a carico della verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali.

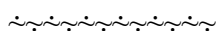
Altri elementi particolarmente critici risultano essere, in ordine decrescente: il livello di copertura dei settori di controllo (13 criticità e 1 giudizio positivo), la capacità di rilevazione delle non conformità (12 criticità e 2 giudizi positivi), il livello di attuazione dei controlli ufficiali programmati (10 criticità e 4 giudizi positivi) e il raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi (10 criticità e 6 giudizi positivi).

Nel campo degli audit, per **OSSERVAZIONI** si intendono aspetti evidenziati dagli auditor che, pur non avendo disatteso dei requisiti normativi, potrebbero, se non adeguatamente governati, generare delle carenze di conformità. Per il 2025, nei report degli auditor ministeriali sono rinvenibili 22 Osservazioni, elencate nella seguente Tabella 4.

Tabella 4 - Audit del Ministero: criteri per i quali gli auditor hanno espresso Osservazioni	
Criteri dello Standard di funzionamento	Numero di rapporti in cui figurano Osservazioni
5.2(b) Risorse umane	4
5.1 Formazione e addestramento	3
4.3(b) Coordinamento ed interfaccia tra AC e altre strutture del SSN	2
4.4 Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi)	2
4.5 Strumenti di controllo (termometri, sonde, ecc)	2
4.7(o) Audit art. 4(6) Reg. 882/2004	2
6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti	2
4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza (gestione conflitti d'interesse)	1
4.7(b) Programmazione dei controlli basata sul rischio	1
4.7(f) Livello di copertura dei settori di controllo	1
4.8 Sistema informativo	1
6.1(b) Procedure documentate	1

Infine, le **RACCOMANDAZIONI** sono richieste esplicite, formulate dagli auditor, al fine di far adottare da parte delle Autorità competenti regionali adeguate azioni correttive per le carenze di conformità riscontrate. In riferimento alle raccomandazioni contenute in ciascun rapporto di audit le Autorità competenti regionali vengono invitate a rispondere formulando un piano di azione, completo di tempistica, in cui vengono descritte le azioni correttive o preventive che intendono intraprendere. 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. Nella seguente Tabella 5 sono riportati i principali criteri per i quali sono state espresse raccomandazioni dagli auditor ministeriali.

Tabella 5 - Audit del Ministero: criteri per i quali gli auditor hanno espresso Raccomandazioni	
Criteri dello Standard di funzionamento	Numero di rapporti in cui figurano Raccomandazioni
4.7(f) copertura dei settori di controllo	12
4.7(g) attuazione dei controlli ufficiali programmati	7
4.7(h) capacità di rilevazione delle NC	9
4.7(i) metodi e tecniche di controllo utilizzati	3
4.7(l) efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (in generale)	7
4.7(e) Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali - TOTALE	38
4.7(p) Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali	16
4.7(b) Programmazione dei controlli basata sul rischio	9
4.8 Sistema informativo	9
5.2(b) Risorse umane	9
6.1(b) Procedure documentate	9
6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)	9
4.3(b) Coordinamento ed interfaccia tra AC e altre strutture del SSN	8
5.1 Formazione e addestramento	8
4.4 Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi)	5
4.7(a) Programmazione dei controlli	5
4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro	4
4.7(c) Categorizzazione in base al rischio degli OSA	4
4.7(n) Raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi	4
6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti	4
4.7(o) Audit art. 4(6) Reg. 882/2004	3



La seguente Tabella 6 illustra i dati cumulativi dei giudizi positivi, delle criticità, delle osservazioni e delle raccomandazioni espressi nei report degli audit di settore per ciascun criterio. In tal modo si ottiene un quadro complessivo dei criteri di funzionamento sui quali gli auditor del Ministero della salute hanno concentrato maggiormente la propria attenzione nel 2025.

Tabella 6 - Audit del Ministero: criteri cui gli auditor hanno posto maggiore attenzione nel 2025	
Criteri di funzionamento delle AC	Numero di Occorrenze (sommatoria di giudizi positivi, criticità, osservazioni e raccomandazioni)
4.7(e) Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali	97
5.2 Qualificazione del personale	52
4.7(p) Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali	44
4.3(b) Coordinamento ed interfaccia tra AC e altre strutture del SSN	40
4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro	38
4.7(b) Programmazione dei controlli basata sul rischio	35
4.8 Sistema informativo	35
6.1(b) Procedure documentate	32
5.1 Formazione e addestramento	30
4.7(a) Programmazione dei controlli	29
5.4 Capacità di laboratorio	29
6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)	29
6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti	28
4.4 Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi)	27
4.7(n) Raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi	20
4.7(o) Audit art. 4(6) Reg. 882/2004	20

In questo capitolo sono illustrati i principali elementi relativi alle attività di audit svolte dalle Regioni e Province autonome nel 2025, elaborati sulla base delle informazioni raccolte nelle relazioni annuali trasmesse al Ministero della salute nell'ambito del flusso informativo audit.

ATTIVITÀ SVOLTA

Le 21 Regioni e Province autonome 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. Toscana, Campania, ecc.) hanno anche adottato modelli di gestione espressamente tesi a giungere alla conformità alle norme di standardizzazione ISO 9001.

Nel 2025, Regioni e Province autonome hanno effettuato complessivamente 95 audit, realizzando il 100% dell'attività che avevano programmato. In particolare, sono stati svolti 8 audit di sistema (2 Campania, 1 Emilia Romagna, 1 Marche, 1 Piemonte, 3 Sicilia) e 87 audit di settore, relativi ai seguenti sistemi di controllo:

- Salute animale (19)
 - 6 nel settore "Malattie infettive e zoonosi" (1 Calabria, incluso gestione emergenze sanitarie; 2 Liguria; 1 Marche; 2 Umbria)
 - 2 nel settore "Piani di risanamento e sorveglianza" (1 Molise; 1 Sicilia);
 - 1 nel settore "Biosicurezza" (Lombardia);
 - 1 nel settore "Igiene urbana" (Campania);
 - 1 nel settore "Riproduzione animale" (Lombardia);
 - 1 nel settore "Verifica Piano alpeggi" (Lombardia).
 - 7 nel settore "Identificazione e registrazione degli animali" (3 Friuli VG; 1 Piemonte; 1 Puglia; 2 Sardegna).
- Alimenti di origine animale (29)
 - 4 nel settore "Latte e derivati" (1 Calabria; 2 P.A. Bolzano; 1 Sicilia);
 - 10 nel settore "Carni e prodotti a base di carne" (1 Abruzzo; 1 Calabria; 3 Lazio, incluso Anagrafe e Stabilimenti riconosciuti reg. 882/2004; 1 P.A. Bolzano; 1 P.A. Trento, incluso Sottoprodotti di O.A. e Farmaci veterinari e residui; 1 Piemonte; 2 Umbria);
 - 2 nel settore "Piano nazionale residui" (Emilia Romagna);
 - 2 nel settore "Registrazione e Riconoscimento degli stabilimenti" (Lazio);

- 6 nel settore "Prodotti della pesca" (1 Campania; 3 Friuli Venezia Giulia; 1 P.A. Bolzano; 1 Sicilia, incluso MBV);
- 2 nel settore "Miele e prodotti dell'alveare" (1 Campania; 1 Toscana)
- 1 nel settore "Export prodotti a base di carne" (Marche);
- 2 nel settore "Sicurezza alimentare" (Piemonte).
- Mangimi e alimentazione degli animali (9)
 - 9 nel settore "Alimentazione animale" (1 Abruzzo; 1 Basilicata; 1 Campania; 1 Liguria; 1 Puglia; 1 Sardegna; 1 Sicilia; 1 Toscana; 1 Umbria).
- TSE e sottoprodotti di origine animale (SOA) (3)
 - 2 nel settore "TSE e SOA" (1 Campania; 1 Sicilia);
 - 1 nel settore "Sottoprodotti di origine animale" (Abruzzo).
- Fitosanitari e loro residui (2)
 - 2 nel settore "Prodotti fitosanitari e loro residui" (1 Lombardia; 1 Sicilia).
- Alimenti ed igiene generale (19)
 - 3 nel settore "Igiene generale alimenti" (1 Abruzzo; 1 Marche; 1 Puglia);
 - 1 nel settore "Ristorazione pubblica e collettiva" (Campania);
 - 5 nel settore "Produzione primaria vegetale" (1 Calabria; 1 Campania; 2 Umbria, incluso Fitosanitari; 1 Veneto, incluso fitosanitari);
 - 4 nel settore "Contaminanti ambientali, industriali e allergeni (Lombardia)
 - 1 nel settore "Frutta e Ortaggi" (1 P.A. Trento);
 - 1 nel settore "Cereali" (Sicilia);
 - 3 nel settore "Acque potabili" (2 Emilia Romagna; 1 Piemonte)
 - 1 nel settore "Certificati ufficiali per export" (1 P.A. Bolzano).
- Benessere animale (3)
 - 1 nel settore "Randagismo" (Abruzzo);
 - 1 nel settore "Benessere animale in allevamento" (Veneto);
 - 1 nel settore "Condizionalità" (Liguria).
- Farmaci veterinari e loro residui (3)
 - 2 nel settore "Farmacosorveglianza" (1 Campania; 1 Sicilia);
 - 1 nel settore "Farmaci veterinari e residui" (1 Lombardia)

Si evidenzia che la Valle d'Aosta ha segnalato particolari difficoltà operative che hanno impedito di fatto la realizzazione di audit durante l'anno.

PRINCIPALI EVIDENZE E RISULTANZE

La seguente Tabella 7 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.

Tabella 7 - Tavola sinottica degli elementi rilevati negli audit svolti dalle Regioni e Province autonome							
Criteri dello Standard di funzionamento (Cap. 1 dell'Accordo CSR del 7/2/2013)				Numero di rapporti in cui figurano			
				Giudizi positivi	Criticità	Osservazioni	Raccomandazioni
Parte 4. Autorità competente	4.1 Disposizioni generali			33	3	3	1
	4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza (<i>gestione conflitti d'interesse</i>)			27	3	3	4
	4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni	(a) interna alla AC sanitaria	<i>non descritte</i>	29	6	7	13
			<i>incomplete/generiche</i>		6		
			<i>non attuate</i>		0		
		(b) tra AC e altre strutture del SSN	<i>non descritte</i>	17	0	2	0
			<i>incomplete/generiche</i>		0		
			<i>non attuate</i>		0		
		(c) tra AC e altri organi di controllo	<i>non descritte</i>	14	0	0	0
			<i>incomplete/generiche</i>		0		
			<i>non attuate</i>		0		
	4.4 Organizzazione (es. <i>designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi</i>)			29	12	18	14
	4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro	<i>automezzi</i>		18	4	0	4
		<i>strumenti di controllo (termometri, sonde, ecc.)</i>		19	4	0	7
		<i>gestione strumenti di controllo (taratura ecc.)</i>		17	4	1	5
		<i>strumenti di comunicazione/informazione (pc, cellulari, internet, ecc.)</i>		21	5	1	5
		<i>ambienti di lavoro</i>		21	10	6	3
	4.7 Sistema di Gestione	<i>(a) programmazione dei controlli</i>		37	15	19	21
		<i>(b) programmazione dei controlli basata sul rischio</i>		29	7	2	9
		<i>(c) categorizzazione in base al rischio degli OSA</i>		29	5	3	10
		<i>(d) gestione della documentazione</i>		30	8	9	13
		<i>(e) efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali</i>	<i>(f) copertura dei settori di controllo</i>	31	5	1	6
			<i>(g) attuazione dei controlli ufficiali programmati</i>		8	3	5
			<i>(h) capacità di rilevazione delle NC</i>		11	4	10
			<i>(i) metodi e tecniche di controllo utilizzati</i>		2	0	2
		<i>(m) imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali</i>		28	4	1	4
		<i>(n) raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi</i>		29	7	4	8
		<i>(o) audit art. 4(6) Reg. 882/2004</i>		32	3	1	4
		<i>(p) verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali</i>	<i>assente</i>	27	4	1	3
			<i>prevista ma non applicata</i>		1	0	1
			<i>incompleta (solo verifica "a posteriori" o solo verifica "in tempo reale")</i>		4	3	6
			<i>copertura insufficiente dell'attività di verifica degli addetti al CU</i>		10	5	16
	4.8 Sistema informativo			25	7	5	8

Tabella 7 - Tavola sinottica degli elementi rilevati negli audit svolti dalle Regioni e Province autonome							
Criteri dello Standard di funzionamento (Cap. 1 dell'Accordo CSR del 7/2/2013)			Numero di rapporti in cui figurano				
			Giudizi positivi	Criticità	Osservazioni	Raccomandazioni	
	4.9 Risorse finanziarie (es. tariffazione)		9	6	2	11	
Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio	5.1 Formazione e addestramento		29	20	14	20	
	5.2 Qualificazione del personale	(a) qualificazione del personale	31	4	2	3	
		(b) risorse umane	19	8	4	8	
	5.3 Sicurezza degli operatori		13	3	0	3	
	5.4 Capacità di laboratorio	capacità di laboratorio	3	1	0	1	
		accreditamento delle prove	6	0	0	0	
	5.5 Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo		10	0	0	0	
Parte 6. Controllo ufficiale	6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali	(a) obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali	22	6	6	4	
		(b) procedure documentate	assenti	31	8	3	11
			generiche/incomplete		7	6	10
			presenti ma non applicate		1	3	3
			manca di addestramento sull'attuazione delle procedure		1	1	1
			non aggiornate		10	11	11
		(c) metodi e tecniche del controllo ufficiale	26	6	1	6	
		(d) relazioni sui controlli ufficiali	26	10	4	10	
	6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti		22	7	4	10	
	6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)		21	6	7	5	
	6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali		11	3	3	2	
Parte 7. Altre attività ufficiali			8	1	0	1	
Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi			10	0	0	3	
Parte 9. Comunicazione e informazione (es. siti web)			16	5	4	5	
Parte 10. Sistemi di allerta e Piani di emergenza	10.1 Piani di emergenza		5	0	2	6	
	10.2 Sistemi di allerta		9	2	2	5	
Totale			870	273	179	321	

Nei paragrafi che seguono è riportata un'analisi dei principali dati riportati nella Tabella 7.

Nella seguente Tabella 8 sono riportati i criteri per i quali gli auditor delle Regioni e Province autonome hanno espresso il maggior numero di **GIUDIZI POSITIVI**, in ordine decrescente. Nella terza colonna della tabella è riportato anche il numero di criticità che sono state rilevate a carico di quegli stessi criteri.

Tabella 8 - Audit delle Regioni/P.A.: confronto tra numero di giudizi positivi e numero di criticità		
Criteri dello Standard di funzionamento	Numero di rapporti in cui figurano	
	Giudizi positivi	Criticità
4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro	96	27
4.7(a) Programmazione dei controlli	37	15
4.1 Disposizioni generali	33	3
4.7(o) Audit art. 4(6) Reg. 882/2004	32	3
4.7(e) Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali	31	26
5.2 Qualificazione del personale	31	4
6.1(b) Procedure documentate	31	27
4.7(d) Gestione della documentazione	30	8
4.3(a) Coordinamento interno alla AC sanitaria	29	12
4.4 Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi)	29	12
4.7(b) Programmazione dei controlli basata sul rischio	29	7
4.7(c) Categorizzazione in base al rischio degli OSA	29	5
4.7(n) Raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi	29	7
5.1 Formazione e addestramento	29	20
4.7(m) Imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali	28	4
4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza (gestione conflitti d'interesse)	27	3
4.7(p) Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali	27	19
6.1(c) Metodi e tecniche del controllo ufficiale	26	6
6.1(d) Relazioni sui controlli ufficiali	26	10

Nella Tabella 9 sono riportati i criteri per i quali gli auditor delle Regioni e Province autonome hanno segnalato il maggior numero di **CRITICITÀ**, in ordine decrescente. In questo caso, nella terza colonna della tabella è riportato il numero di giudizi positivi che sono stati espressi a carico di quegli stessi criteri.

Tabella 9 - Audit delle Regioni/P.A.: confronto tra numero di criticità e numero di giudizi positivi		
Criteri dello Standard di funzionamento	Numero di rapporti in cui figurano	
	Criticità	Giudizi positivi
4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro	27	96
6.1(b) Procedure documentate	27	31
4.7(e) Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali	26	31
5.1 Formazione e addestramento	20	29
4.7(p) Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali	19	27
4.7(a) Programmazione dei controlli	15	37
4.3(a) Coordinamento interno alla AC sanitaria	12	29
4.4 Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi)	12	29
6.1(d) Relazioni sui controlli ufficiali	10	26
4.7(d) Gestione della documentazione	8	30
5.2(b) Risorse umane	8	19
4.7(b) Programmazione dei controlli basata sul rischio	7	29
4.7(n) Raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi	7	29
4.8 Sistema informativo	7	25
6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti	7	22
4.9 Risorse finanziarie (es. tariffazione)	6	9
6.1 Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali	6	22
6.1(c) Metodi e tecniche del controllo ufficiale	6	26
6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)	6	21

Nel 2025 gli auditor delle Regioni e Province autonome hanno sollevato 179 **OSSERVAZIONI**. Nella seguente Tabella 10 sono elencati i criteri per i quali è stato espresso il maggior numero di Osservazioni.

Tabella 10 - Audit delle Regioni/P.A.: criteri per i quali gli auditor hanno espresso Osservazioni	
Criteri dello Standard di funzionamento	Numero di rapporti in cui figurano Osservazioni
6.1(b) Procedure documentate	24
4.7(a) Programmazione dei controlli	19
4.4 Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi)	18
5.1 Formazione e addestramento	14
4.7(d) Gestione della documentazione	9
4.7(p) Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali	9
4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro	8
4.7(e) Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali	8
4.3(a) Coordinamento interno alla AC sanitaria	7
6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)	7
6.1 Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali	6
4.8 Sistema informativo	5

Infine, nella Tabella 11 sono riportati i criteri per i quali è stato espresso il maggior numero di **RACCOMANDAZIONI** dagli auditor delle Regioni e Province autonome.

Tabella 11 - Audit delle Regioni/P.A.: criteri per i quali gli auditor hanno espresso Raccomandazioni	
Criteri dello Standard di funzionamento	Numero di rapporti in cui figurano Raccomandazioni
6.1(b) Procedure documentate	36
4.7(p) verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali	26
4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro	24
4.7(e) Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali	23
4.7(a) Programmazione dei controlli	21
5.1 Formazione e addestramento	20
4.4 Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi)	14
4.3(a) Coordinamento interno alla AC sanitaria	13
4.7(d) Gestione della documentazione	13
4.9 Risorse finanziarie (es. tariffazione)	11
4.7(c) Categorizzazione in base al rischio degli OSA	10
6.1(d) Relazioni sui controlli ufficiali	10
6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti	10

In riferimento alle raccomandazioni contenute in ciascun rapporto di audit di settore e di sistema le Autorità Competenti Locali hanno dovuto rispondere attraverso la formulazione di un piano d'azione con dettagli relativi alla tempistica e alle azioni preventive e correttive da intraprendere al fine di poter arrivare alla rimozione/risoluzione dei problemi segnalati.

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

L'Accordo 7 febbraio 2013 Rep. atti n. 46/CSR prevede un arco temporale fino a 240 giorni dal momento dell'audit alla produzione del piano d'azione da parte dell'autorità oggetto di audit; pertanto, per alcune raccomandazioni, all'atto della predisposizione delle relazioni annuali regionali, i tempi di riscontro non erano ancora decorsi. Ciò premesso, per quanto noto al momento della stesura della presente relazione, un elevato numero di azioni correttive intraprese dalle ASL nel 2025 ha riguardato i criteri relativi a Procedure documentate (26 casi), Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (18 casi), Infrastrutture, attrezzature e ambienti di lavoro (16 casi), Formazione e addestramento (16 casi), Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (13 casi).

Inoltre, si segnala che le regioni Campania, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, P.A. Bolzano, Puglia, Umbria, hanno adottato misure per migliorare e/o intensificare la verifica di efficacia dei controlli a livello aziendale.

Nella seguente Tabella 12 si riporta un riepilogo dei criteri di funzionamento sui quali le Regioni e Province autonome hanno concentrato la propria attenzione nel corso degli audit svolti nel 2025.

Tabella 12 - Audit delle Regioni/P.A.: criteri cui gli auditor hanno posto maggiore attenzione nel 2025

Criteri dello Standard di funzionamento	Numero di Occorrenze <i>(intese come sommatoria dei giudizi positivi, criticità, osservazioni e raccomandazioni)</i>
4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro	155
6.1(b) Procedure documentate	118
4.7(a) Programmazione dei controlli	92
4.7(e) Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali	88
5.1 Formazione e addestramento	83
4.7(p) Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali	81
4.4 Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi)	73
4.3(a) Coordinamento interno alla AC sanitaria	61
4.7(d) Gestione della documentazione	60
6.1(d) Relazioni sui controlli ufficiali	50
4.7(n) Raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi	48
4.7(b) Programmazione dei controlli basata sul rischio	47
4.7(c) Categorizzazione in base al rischio degli OSA	47

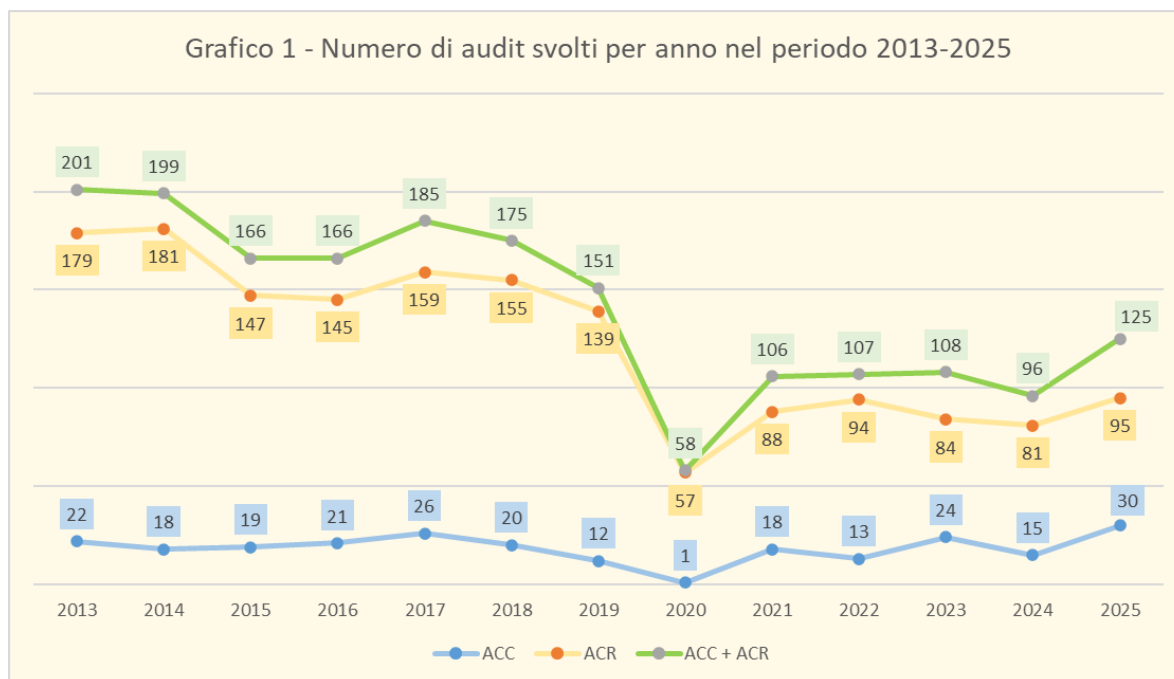
ANALISI DEI DATI

ANDAMENTO DEL PROCESSO NAZIONALE DI AUDIT

Nel 2025, nell'ambito del sistema di audit a cascata, sono stati svolti complessivamente 125 audit sulle Autorità competenti: 30 svolti dal Ministero della salute sui sistemi regionali e 95 svolti dalle Regioni/Province autonome sulle ASL.

Nel seguente Grafico 1, che illustra l'andamento degli audit svolti dalle Autorità competenti dal 2013 al 2025, si evidenzia che il 2020 costituisce uno spartiacque tra un primo periodo ad elevata intensità (2013-2019) ed un secondo periodo (dal 2021 a tutt'oggi) in cui il sistema nazionale di audit ha gradualmente cercato di riassetarsi sui precedenti valori.

Grafico 1 - Numero di audit svolti per anno nel periodo 2013-2025



Nella seguente Tabella 13, i dati aggregati nel grafico 1 sono illustrati in dettaglio e sono completati dai dati relativi alle altre tipologie di audit (audit sui sistemi di programmazione nazionale e sugli uffici periferici del Ministero della salute).

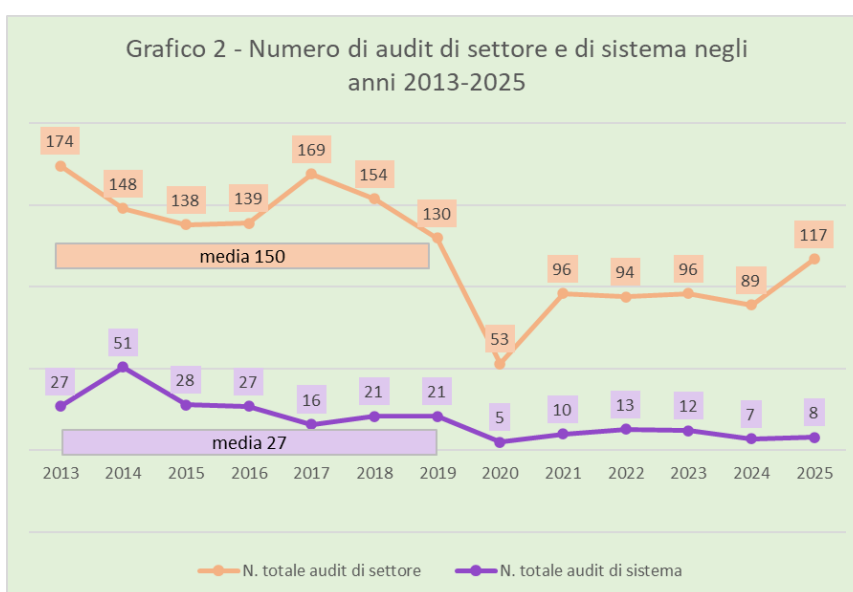
Tabella 13 - Numero di audit svolti dalle Autorità competenti negli anni 2013 - 2025													
Anno	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Audit del Ministero della salute su Regioni/P.A.	22	18	19	21	26	20	12	1	16	13	24	15	30
Audit del Ministero della salute su pianificazione nazionale									2	0	0	0	0
Audit delle Regioni/P.A. su ASL	179	181	147	145	159	173	139	57	88	94	84	81	95
Numero totale di Audit	201	199	166	166	185	193	151	58	106	107	108	96	125
di cui													
Audit di sistema	Ministero salute su Regioni/P.A.	3	4	5	4	3	1	1	0	1	1	1	0
	Regioni/P.A. su ASL	24	47	23	23	13	20	20	5	9	12	11	7
	Totale Audit di sistema	27	51	28	27	16	21	21	5	10	13	12	8
Audit di settore	Ministero salute su Regioni/P.A.	19	14	14	17	23	19	11	1	15	12	23	15
	Regioni/P.A. su ASL	155	134	124	122	146	153	119	52	79	82	73	74
	Totale Audit di settore	174	148	138	139	169	172	130	53	94	94	96	117
Ministero della salute: Audit svolti dalla Direzione Generale della Sanità Animale sugli uffici periferici													
Audit su PCF ("PIF" fino al 2020)	2	3	2	6	6	5	3	3	7	5	7	6	6
Audit 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

La serie storica del numero di audit svolti, riportata nella Tabella 13, consente di misurare l'effettiva capacità, le possibilità operative ed il livello di sostenibilità e di sistematicità dello svolgimento delle attività di audit da parte del Ministero della salute. In particolare, si può osservare che, al netto del 2020, i dati mostrano una discreta stabilità delle attività di audit di settore svolte dal Ministero sulle ACR, con una leggera flessione nel 2024, compensata da un incremento nel 2025. Al riguardo va considerato, però, che, a fronte di un soddisfacente numero complessivo di audit effettuati, gli audit di sistema sono in numero ridotto, a causa della carenza di personale dell'Ufficio 3 DGISA, per cui non è stato ancora possibile completare il secondo ciclo in quattro Regioni. Inoltre, per il medesimo motivo, nel 2025 non sono stati svolti nemmeno gli audit sui processi di pianificazione/programmazione nazionale. L'attività di audit sugli uffici periferici del Ministero della salute risulta, invece, abbastanza costante nel corso degli anni. Per quanto riguarda le attività di audit svolte dalle Regioni, come già evidenziato nel grafico 1, si osserva complessivamente un graduale recupero della capacità di audit precedente alla pandemia.

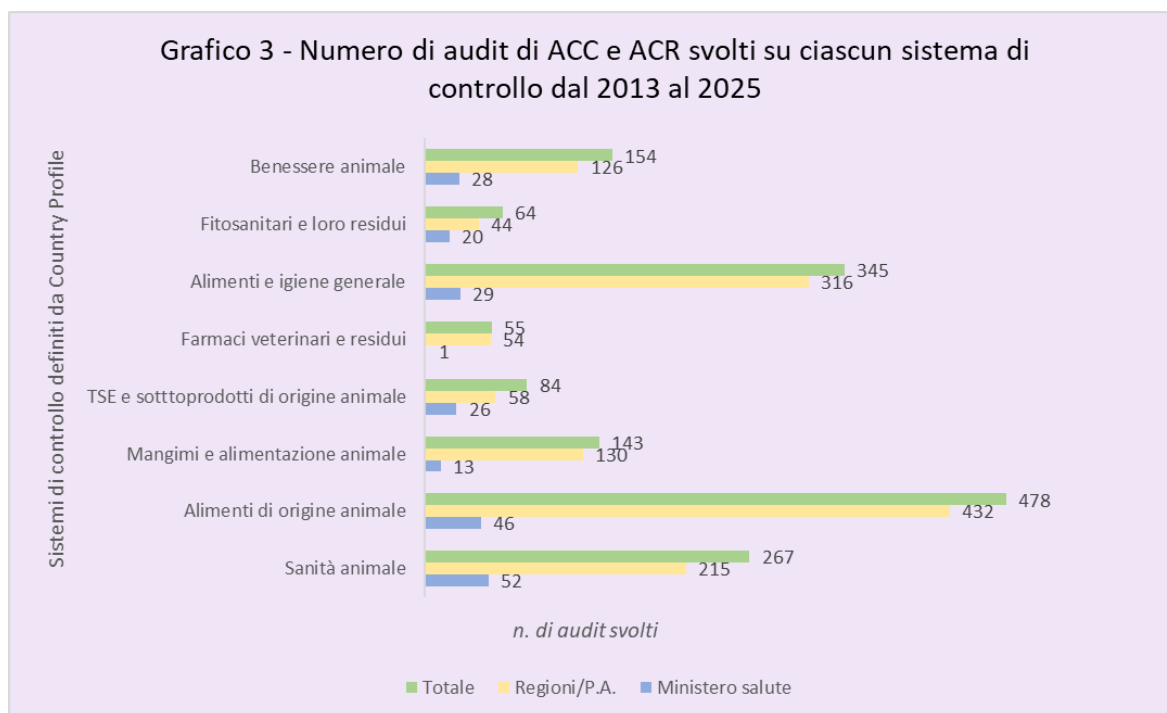
Il Grafico 2 mostra più chiaramente l'incremento che si è registrato nel 2025 nel numero degli audit di settore (117) e di sistema (8) complessivamente svolti dalle Regioni e dal Ministero rispetto al 2024. Al riguardo, appare utile confrontare i dati del 2025 anche con i dati relativi al periodo 2013-2019, che può essere considerato un riferimento "virtuoso". Da tale confronto si evidenzia che l'attività 2025 resta ad un livello inferiore rispetto al numero medio degli audit svolti nel periodo 2013-2019. In particolare, i 117 audit di settore del 2025 corrispondono al 78% del numero medio di audit di settore del 2013-2019, pari a 150; inoltre, gli 8 audit di sistema del 2025 corrispondono al 29% del numero medio di audit di sistema del periodo di riferimento, pari a 27.

Grafico 2 - Numero complessivo di audit di settore e di sistema svolti negli anni 2013-2025



Nel Grafico 3, infine, è riepilogato il numero di audit che hanno coinvolto, nell'arco temporale considerato, ciascuno dei "sistemi di controllo ufficiale" di competenza. I dati utilizzati per il grafico corrispondono al numero effettivo di audit svolti, in quanto ciascun audit è stato contato una sola volta, per il sistema di controllo preminente, anche nel caso in cui abbia riguardato più di un sistema di controllo. Dal grafico si evince che complessivamente, tra 2013 e 2025, tutti i sistemi di controllo sono stati oggetto di audit.

Grafico 3 - Numero di audit di ACC e ACR svolti su ciascun sistema di controllo dal 2013 al 2025



Come già specificato in precedenza, nel 2025 le Regioni e Province autonome hanno assicurato, globalmente, l'attività di audit in tutti gli otto sistemi di controllo, mentre gli audit ministeriali non hanno riguardato i sistemi "Fitosanitari e loro residui", "Benessere animale" e "Farmaci veterinari e relativi residui".

Gli audit di settore svolti nel 2025 dal Ministero della salute hanno riguardato 16 Regioni/Province autonome (Abruzzo, Basilicata, Bolzano, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Lazio, Liguria, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana e Umbria), assicurando, quindi, un'adeguata copertura delle Autorità Competenti Regionali.

PRINCIPALI ELEMENTI RILEVATI

Nel corso dei 125 audit svolti nel 2025 dal Ministero della salute e dalle Regioni e Province autonome sono stati espressi complessivamente 1.187 **GIUDIZI POSITIVI**. Nella seguente Tabella 14 sono riportati i criteri dello standard di funzionamento per i quali gli auditor ministeriali e regionali hanno espresso il maggior numero di giudizi positivi, elencati in ordine decrescente.

Tabella 14 Giudizi positivi più frequentemente espressi dagli auditor ministeriali e regionali			
Criteri dello Standard di funzionamento	Giudizi positivi		
	Ministero della salute	Regioni/P.A.	Ministero della salute + Regioni/P.A.
4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro	28	96	124
4.7(a, b) Programmazione dei controlli (anche basata sul rischio)	36	66	102
4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC	29	60	89
4.7(e) Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali	17	31	48
6.1(b) Procedure documentate	14	31	45
4.4 Organizzazione	15	29	44
4.7(o) Audit art. 4(6) Reg. 882/2004	12	32	44
5.1 Formazione e addestramento	15	29	44
5.2(a) Qualificazione del personale	12	31	43
4.7(d) Gestione della documentazione	12	30	42
4.8 Sistema informativo	16	25	41
4.7(p) Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali	11	27	38
4.7(c) Categorizzazione in base al rischio degli OSA	7	29	36
4.7(n) Raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi	6	29	35
4.1 Disposizioni generali	1	33	34
6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti	12	22	34
6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)	12	21	33

Per quanto riguarda, invece, **CRITICITÀ** e **RACCOMANDAZIONI**, gli auditor ne hanno rilevate complessivamente 936 e, in alcuni casi, ne hanno completato la descrizione indicando anche le principali cause delle carenze osservate. Pertanto, nella seguente Tabella 15 l'elenco dei criteri per i quali gli auditor ministeriali e regionali hanno espresso il maggior numero di criticità e raccomandazioni è integrato da stralci dei report e delle relazioni relativi alle principali cause individuate. Per una maggiore fruibilità di tali indicazioni, nell'ultima colonna della tabella ne viene proposta anche una sintesi per parole chiave.

Tabella 15 - Criticità e raccomandazioni più frequenti e relative cause

Criteri dello Standard di funzionamento	Numero di criticità e raccomandazioni rilevate da			Principali cause delle criticità (stralci dei report di audit del Ministero e delle relazioni annuali delle Regioni /P.A. sull'attività di audit svolta)	Principali cause di criticità in Parole chiave
	Min. salute	Regioni P.A.	TOTALE		
4.7(e) Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali: copertura settori di controllo; attuazione controlli ufficiali programmati; capacità rilevazione delle non conformità; metodi e tecniche di controllo utilizzati; ecc.	79	49	128	• Carenza di personale addetto ai C.U. o alle certificazioni ufficiali (2 Regioni) • Le risorse umane dell'ACL risultano limitate in relazione alle attività da controllare (Ministero)	Carenze in: risorse umane
				• L'ultima supervisione per il settore è stata effettuata nel 2021. Si evidenzia la necessità di incrementare l'attenzione sul settore, anche attraverso la supervisione in tempo reale che a sua volta può essere considerata un'attività di affiancamento da parte di personale esperto nello specifico settore, al fine di affinare le capacità tecniche degli operatori del controllo ufficiale (Ministero)	Carenze in: supervisione e verifica dell'efficacia
				• Il personale dell'ACL durante l'attività ispettiva in campo non ha dimostrato adeguata competenza e formazione (Ministero) • Mancato aggiornamento del personale addetto ai C.U. (3 Regioni) • Le non conformità rilevate a carico degli stabilimenti visitati suggeriscono la necessità di garantire che il personale che esegue i controlli ufficiali riceva una formazione adeguata che gli consenta di svolgere i propri compiti con competenza e di effettuare i controlli ufficiali in modo coerente, si mantenga aggiornato nel proprio ambito e riceva, se del caso, ulteriore formazione su base regolare (Ministero) • È emersa la necessità di programmare un corso di formazione specifica nel settore per l'ACL che, nell'effettuazione dei controlli ufficiali, è risultata, in taluni casi, non efficace nella capacità di evidenziare le non conformità (Ministero)	Carenze in: formazione e addestramento
				• Per gli operatori del settore la categorizzazione non è stata fatta; pertanto, le frequenze di controllo non sono rispettate e per alcuni operatori non sono mai stati effettuati controlli ufficiali, tant'è che un operatore era ancora presente in banca dati benché l'attività fosse cessata (Ministero)	Carenze in: categorizzazione degli OSA
				• Nel Piano di controllo determinato dall'ACR non sono riportati né i criteri da impiegare per programmare la sorveglianza nel proprio territorio regionale, né la reale programmazione (Ministero)	Carenze in: programmazione
4.7(o, p) Audit art. 4(6) Reg. 882/2004 e Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali	39	52	91	• Pochi audit regionali a causa della carenza di auditor (Ministero) • La carenza di personale non ha consentito la pianificazione e l'espletamento delle attività di audit sulle ACL (Ministero) • Carenza di personale dedicato (1 Regione)	Carenze in: risorse umane
				• Carenze nell'organizzazione e nel coordinamento interno aziendale (1 Regione)	Carenze in: organizzazione e coordinamento
				• I controlli condotti sul territorio non sono monitorati per mancanza di un sistema regionale idoneo alla raccolta di dati (Ministero)	Carenze in: sistemi

					informativi
				• Mancanza, incompletezza, inadeguatezza, disapplicazione delle procedure (3 Regioni)	Carenze in: procedure
				• Mancanza, inadeguatezza della programmazione (2 Regioni) • Assenza di una programmazione per mancata definizione dei ruoli e delle responsabilità (1 Regione)	Carenze in: programmazione
				• Mancanza della formazione necessaria per incrementare il numero di auditor (1 Regione) • Inadeguatezza dei controlli per carenza di formazione (1 Regione)	Carenze in: formazione e addestramento
6.1(b) Procedure documentate	17	63	80	• Carenze di procedure dovute all'avvicendamento del personale dirigenziale, carenza di personale (4 Regioni)	Carenze in: risorse umane
				• Non è utilizzato in modo uniforme e sistematico lo strumento per verificare se i controlli e le altre attività ufficiali siano svolti in modo coerente ed efficace su tutto il territorio regionale e per adottare i correttivi eventualmente necessari, compreso l'aggiornamento delle procedure secondo necessità (Ministero)	Carenze in: supervisione e verifica dell'efficacia
				• L'auditato ha fornito una dettagliata descrizione della procedura utilizzata a livello dell'ACR; tuttavia, tale procedura non risulta essere stata formalizzata e condivisa con l'ACL (Ministero) • Assenza o carenza di procedure dovuta all'inadeguatezza del processo di integrazione, cooperazione e coordinamento fra le diverse unità operative complesse o alla scarsa organizzazione interna (2 Regioni) • Assenza di procedura dovuta a mancata formalizzazione della stessa (1 Regione)	Carenze in: organizzazione e coordinamento
				• Procedure non aggiornate per carenza di formazione (1 Regione) • Carenze di procedure dovute alla scarsa consapevolezza del ruolo, degli obiettivi da raggiungere, all'insufficiente formazione (4 Regioni)	Carenze in: formazione e addestramento
4.7(a, b) Programmazione controlli (anche basata sul rischio)	27	52	79	• Mancanza di organizzazione interna (1 Regione) • I laboratori non partecipano alla programmazione dei campionamenti (Ministero)	Carenze in: organizzazione e coordinamento
				• Mancanza di formazione (1 Regione) • Mancanza di consapevolezza del ruolo e degli obiettivi da raggiungere (2 Regioni)	Carenze in: formazione e addestramento
4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambienti di lavoro	8	51	59	• Carenza di risorse economiche (2 Regioni)	Carenze in: risorse economiche
				• Carenze organizzative (1 Regione)	Carenze in: organizzazione e coordinamento
5.1 Formazione e	12	40	52	• Assenza di un sistema strutturato per l'analisi dei fabbisogni formativi degli operatori (3 Regioni) • Mancata formalizzazione di una procedura della formazione che ne dettagli le modalità (1	Carenze in: procedure

addestramento				Regione)	Carenze in: organizzazione e coordinamento
				• Insufficiente coordinamento tra le diverse aree funzionali (1 Regione) • Carenze nella programmazione delle attività di formazione (5 Regioni)	
4.3 Coordinamento e interfaccia della AC	25	25	50	• Personale insufficiente per il raggiungimento dello standard richiesto (1 Regione) • Assenza di un coordinatore per l'area IAPZ (Ministero) • L'Osservatorio epidemiologico veterinario regionale, che potrebbe fornire supporto alle AC, è stato istituito ma, a causa dell'assenza di risorse, non è ancora operativo (Ministero)	Carenze in: risorse umane
				• Mancanza di organizzazione interna (1 Regione)	Carenze in: organizzazione e coordinamento
				• Assenza di una procedura documentata che stabilisca il coordinamento e la collaborazione con altri servizi che possano avere responsabilità in materia (3 Regioni)	Carenze in: procedure
5.2 Qualificazione del personale e risorse umane	27	23	50	• Il Servizio di igiene degli alimenti di origine animale è articolato in due strutture semplici i cui dirigenti incaricati sono in quiescenza da 10 mesi (Ministero) • La Regione sta attraversando una fase transitoria nella quale risulta operativo un Direttore del servizio veterinario regionale in corso di trasferimento verso un'ACL. A supporto del Direttore, la Regione si avvale di un veterinario con contratto di collaborazione a tempo parziale (Ministero) • Il personale veterinario che opera presso la sezione Sanità pubblica veterinaria dell'ACR è costituito da una unità di personale appartenente ad altra amministrazione (ASL), appositamente incaricato a svolgere le proprie funzioni in ambito regionale a tempo determinato, con DD in scadenza, di cui, al momento dell'audit, non era nota la possibilità di rinnovo. Non è presente personale amministrativo a supporto (Ministero) • Resta attualmente vacante presso l'ACR l'incarico di coordinamento del territorio per il settore igiene degli allevamenti e produzione zootecnica (IAPZ). L'IAPZ soffre di un incremento delle prestazioni afferenti all'UOC senza un corrispettivo aumento del personale assegnato (Ministero) • Per i settori oggetto di audit non tutti i veterinari hanno dimostrato formazione mirata e non sempre il personale formato risulta assegnato agli stessi (Ministero)	Carenze in: organizzazione e coordinamento
				• Mancanza di un piano formativo adeguato (1 Regione)	Carenze in: formazione e addestramento
4.4 Organizzazione: designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi, ecc.	10	26	36	• Nelle province di (...) non è stato possibile controllare il 100% del programmato. Peraltro, nell'ACL non è stato ancora nominato il responsabile del Servizio. Inoltre, la presenza di un'unica figura veterinaria a livello regionale, con competenze trasversali in materia di sicurezza alimentare e sanità animale, evidenzia una criticità strutturale legata alla carenza di medici veterinari all'interno dell'organico regionale. Tale situazione, aggravata dall'elevato turnover del personale delle ACL, conseguente a pensionamenti e nuove nomine, ha determinato un ulteriore rallentamento delle attività (Ministero) • Pensionamento, carenza di personale, insufficiente turnover (1 Regione)	Carenze in: risorse umane

4.8 Sistema informativo	18	15	33	• Mancanza di un sistema informativo aggiornato per carenza di personale e per mancanza di formazione (2 Regioni)	Carenze in: risorse umane
				• Sistema informativo non aggiornato per carenze procedurali (1 Regione)	Carenze in: procedure
6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti	14	17	31	• Carenza di personale (2 Regioni)	Carenze in: risorse umane
				• Le aziende risultano solo parzialmente censite, inoltre non risulta uniforme né sistematica l'esecuzione dei controlli ufficiali da parte della ACL, con conseguenti criticità nel sistema di registrazione e nella tracciabilità delle attività produttive (Ministero)	Carenze in: attuazione dei controlli ufficiali
				• Mancanza di un protocollo di coordinamento e cooperazione tra le diverse strutture dipartimentali (1 Regione) • Criticità di registrazione delle imprese per difficoltà di interazione con altre Amministrazioni (Ministero)	Carenze in: organizzazione e coordinamento
				• Mancanza/carenza di procedure operative (2 Regioni)	Carenze in: procedure
				• Documentazione relativa ai riconoscimenti incompleta per mancanza di formazione (1 Regione) • Carenza di cultura organizzativa (1 Regione) • Errata gestione delle registrazioni nei sistemi informativi per mancanza di consapevolezza del ruolo e degli obiettivi da raggiungere (1 Regione)	Carenze in: formazione e addestramento
4.7(n) Raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi	14	15	29	• A livello regionale si è rilevato un significativo impegno organizzativo finalizzato a garantire la conformità alla normativa. Nelle articolazioni periferiche tale impegno risulta ostacolato dalla persistente insufficienza delle risorse umane disponibili, in particolare in relazione all'estensione territoriale e alla numerosità degli operatori da sottoporre a controllo (Ministero) • Il numero di stabilimenti controllati risulta basso a causa di una carenza di organico che limita la capacità operativa dell'ACL (Ministero) • La carenza di personale veterinario presso il Servizio veterinario regionale indebolisce la capacità di indirizzo, di coordinamento e di verifica propria dell'ACR (Ministero) • Si registra l'assenza di un dirigente referente per la Regione, condizione che comporta una mancanza di riferimento chiaro per le attività e le interlocuzioni a livello territoriale. Tale mancanza rappresenta un elemento di criticità da affrontare per garantire una maggiore efficienza organizzativa e operativa nella regione (Ministero) • La presenza di una sola persona di ruolo nell'ACR per il coordinamento delle materie di interesse veterinario rappresenta un punto di debolezza nell'ambito della buona governance territoriale, considerando anche il fatto che il territorio regionale conta numerose ACL, presenta un ampio patrimonio zootecnico, nonché una buona quota di operatori del settore (Ministero)	Carenze in: risorse umane
				• Mancanza di organizzazione interna (1 Regione)	Carenze in: organizzazione e coordinamento

				• Inadeguata programmazione dei controlli ufficiali (1 Regione) • La programmazione delle attività non appare adeguata al raggiungimento degli obiettivi in quanto non coinvolge tutti gli stabilimenti dovuti (Ministero)	Carenze in: programmazione
				• Carenza di cultura organizzativa orientata al monitoraggio dei processi e alla gestione del sistema (3 Regioni)	Carenze in: formazione e addestramento
6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)	17	11	28	• Gestione inadeguata delle non conformità rilevate a causa di mancanza/carente applicazione delle procedure in materia (2 Regioni)	Carenze in: procedure
				• Gestione inadeguata delle non conformità rilevate per inadeguata formazione del personale (1 Regione)	Carenze in: formazione e addestramento
4.7(d) Gestione della documentazione	5	21	26	• Carente numero di personale (3 Regioni)	Carenze in: risorse umane
				• Mancata applicazione delle procedure di verifica dell'efficacia (1 Regione)	Carenze in: procedure
				• Mancanza di consapevolezza del ruolo (1 Regione)	Carenze in: formazione e addestramento
4.7(c) Categorizzazione in base al rischio degli OSA	8	15	23	• L'ACR e l'ACL si sono dotate di procedure per la categorizzazione del rischio degli stabilimenti, tuttavia, sia da simulazioni effettuate sul sistema di calcolo, che da quanto emerso in uno degli stabilimenti visitati, sembra necessario adattare in maniera più efficiente il punteggio che comporta l'innalzamento del livello di rischio da basso a medio (Ministero) • Mancanza di procedure documentate (2 Regioni)	Carenze in: procedure
				• Incompletezza di un sistema informativo regionale di gestione dell'anagrafica degli operatori del settore alimentare (1 Regione)	Carenze in: sistemi informativi
6.1(d) Relazioni sui controlli ufficiali	3	20	23	• Mancanza di organizzazione interna (1 Regione)	Carenze in: organizzazione e coordinamento
				• Inadeguatezza della verifica dell'efficacia dei CU (1 Regione)	Carenze in: supervisione e verifica dell'efficacia
				• Carenze nella formazione del personale addetto ai CU (2 Regioni)	Carenze in: formazione e addestramento
				• Carenza della procedura ed istruzioni operative (1 Regione)	Carenze in: procedure

La Tabella 15 ci consente di osservare che le criticità più diffusamente riscontrate nel corso degli audit svolti nel 2025 sono relative a 16 criteri dello standard di funzionamento e che per tali criticità gli auditor hanno individuato, complessivamente, una rosa di 10 diverse motivazioni. In particolare, le due problematiche che più frequentemente sono state indicate come causa di criticità afferiscono alla mancanza di un adeguato livello di formazione e addestramento e alle carenze in ambito di organizzazione e coordinamento (citato 10 volte ciascuna). Seguono le carenze di personale (risorse umane) e le problematiche relative alle procedure (citato 9 volte ciascuna). In minor misura le cause delle criticità sono state riconosciute in problemi relativi alla programmazione e alle attività di supervisione e verifica dell'efficacia (citato 3 volte ciascuna), ai sistemi informativi (2 volte) e, infine, a carenze nell'attuazione dei controlli ufficiali, nella categorizzazione degli OSA e in materia di risorse economiche (1 volta ciascuna).

Va notato che i fattori che sono stati indicati come *causa* di criticità costituiscono essi stessi delle criticità. Ad esempio, i criteri "organizzazione" e "coordinamento dell'AC" hanno raccolto complessivamente 86 criticità e raccomandazioni; il criterio "formazione e addestramento" è stato oggetto di 52 criticità e raccomandazioni; il criterio "qualificazione del personale e risorse umane" ne ha raccolte 50, e via discorrendo.

Nel complesso, quindi, si osserva un fitto intreccio in cui alcuni elementi rivestono contemporaneamente, a seconda del punto di osservazione, il ruolo di causa e di effetto, laddove, invece, altri elementi critici (ad esempio il mancato "raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi") potrebbero essere considerati l'esito finale di una catena di criticità.

Queste considerazioni ci consentono di ritenere che, nel corso di ciascun audit occorre rafforzare sempre più l'analisi delle cause di ciascuna specifica situazione, la correlazione logica tra le diverse cause e criticità e la possibile consequenzialità tra gli elementi più critici, al fine di individuarne le cause profonde.

CONCLUSIONI

Nell'ambito del sistema di Audit a cascata, nel 2025 sono stati effettuati complessivamente 125 audit sulle Autorità competenti, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/625 e dell'Accordo 7 febbraio 2013 (Rep. atti n. 46/CSR). In particolare, il Ministero della salute ha svolto 30 audit di settore, mentre le Regioni e Province autonome hanno svolto 87 audit di settore e 8 audit di sistema.

Complessivamente si osserva un incremento dell'attività, rispetto al 2024, sia per gli audit di settore (117 contro gli 89 del 2024) sia per quelli di sistema (8 contro i 7 del 2024). Inoltre, osservando l'andamento complessivo, si evidenzia che il sistema nazionale di audit si sta gradualmente riassetando sui livelli di attività registrati nel periodo 2013-2019.

Gli audit delle Regioni e Province autonome hanno riguardato tutti i sistemi di controllo previsti dal Country Profile 2021, mentre il Ministero non ha effettuato audit di settore per i sistemi di controllo "Fitosanitari e loro residui", "Benessere animale" e "Farmaci veterinari e relativi residui".

Gli aspetti più critici rilevati con gli audit svolti nel 2025 sulle Autorità competenti regionali e locali riguardano l'organizzazione e la disponibilità di risorse, le procedure documentate, la programmazione dei controlli, l'efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali, la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali, nonché gli aspetti di formazione e addestramento. In particolare, in un elevato numero di rapporti di audit la grave e diffusa carenza di risorse umane viene evidenziata quale causa diretta o indiretta della maggior parte delle problematiche relative allo svolgimento dei compiti delle autorità competenti, ivi compresa l'esecuzione stessa degli audit previsti dall'articolo 6 del Reg. (UE) n. 2017/625.

È interessante notare che alcuni elementi rivestono, caso per caso, la duplice veste di criticità e di causa di altre criticità. Pertanto, sarebbe necessario, nel corso di ciascun audit, rafforzare sempre più l'analisi delle cause di ciascuna specifica situazione, la correlazione logica tra le diverse cause e criticità e la possibile consequenzialità tra gli elementi più critici, al fine di individuarne le cause profonde.

ALTRE ATTIVITÀ PER IL MIGLIORAMENTO DEL SISTEMA DEI CONTROLLI UFFICIALI

Il sistema di Audit sulle autorità competenti previsto dal Regolamento (UE) 2017/625 è volto ad effettuare un'analisi critica e sistematica dell'azione e del funzionamento delle autorità competenti stesse e consente di fornire una visione organica del contesto operativo che favorisca l'armonizzazione dei sistemi di controllo ufficiale. Inoltre, gli audit consentono all'autorità competente auditata di focalizzare la propria attenzione su alcuni problemi specifici o situazioni suscettibili di eventuale miglioramento.

Il sistema di Audit si inserisce in un contesto di verifiche più ampio costituito da diversi meccanismi, che lo integrano e lo supportano, finalizzati al miglioramento delle autorità competenti e del sistema di controllo ufficiale, di cui si fornisce di seguito una breve illustrazione.

In primo luogo, va menzionato il sistema di certificazione degli **adempimenti LEA** (Livelli Essenziali di Assistenza) che, mediante un sistema di indicatori predefiniti relativi a diversi obiettivi operativi, consente di valutare il grado di erogazione, da parte delle Regioni, delle prestazioni e dei servizi che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini. Per quanto riguarda gli adempimenti LEA relativi alla sicurezza alimentare, nel 2025 è stata effettuata la certificazione per gli anni 2023 (30 flussi informativi e 13 indicatori di performance) e 2024 (27 flussi informativi e 12 indicatori di performance) e si è proceduto all'aggiornamento dei criteri di valutazione per gli anni 2025 e 2026.

In secondo luogo, le attività di verifica e di supporto ad otto Regioni in **Piano di Rientro**: nell'ambito di tale attività è possibile favorire il miglioramento di taluni aspetti organizzativi delle Regioni e dei loro servizi territoriali, nonché di affrontare, nell'ambito di specifici Programmi Operativi triennali, alcune delle criticità emerse durante gli audit. Nel 2025 le Regioni in Piano di rientro hanno proseguito l'attuazione dei propri Programmi Operativi triennali, nell'ambito dei quali sono state individuate azioni specifiche per affrontare dette criticità.

Un altro processo che contribuisce al miglioramento del sistema di controllo ufficiale è il **monitoraggio dell'applicazione dell'Accordo CSR/Rep. 46/2013** concernente lo Standard di funzionamento delle autorità competenti, che viene effettuato annualmente fin dal 2015 mediante una piattaforma informatica nazionale *ad hoc* ed ha coinvolto gli uffici centrali e periferici del Ministero

della Salute, le strutture con competenze relative all'area della sicurezza alimentare e sanità veterinaria di tutte le Regioni e Province autonome e le unità operative SSA (Servizio di Sanità Animale), SIAPZ (Servizio Igiene degli Allevamenti e Produzioni Zootecniche), SIAOA (Servizio Igiene Alimenti di origine Animale) e SIAN (Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione) dei Dipartimenti di Prevenzione delle AASSLL. Anche nel 2025 tale monitoraggio è stato effettuato, con il coinvolgimento di un totale di 422 referenti.

Inoltre, nel 2025 si è svolto il primo ciclo di una specifica **attività di formazione** destinata al personale delle autorità competenti di cui all'articolo 2 (1) del D.Lgs. 27/2021. L'attività, comprendente tre diversi percorsi formativi (Organizzazione dei controlli ufficiali e altre attività ufficiali; Audit sulle Autorità competenti; Audit sugli operatori), è stata predisposta in collaborazione con la Regione Veneto e l'IZS delle Venezie ed ha consentito la formazione di 1.777 discenti afferenti a tutte le autorità sanitarie competenti e correlati laboratori ufficiali.

Infine, per quanto riguarda la normativa di riferimento:

- ✓ sono proseguiti i lavori per la revisione e l'aggiornamento del citato Accordo CSR Rep. 46/2013 per adeguarlo al Regolamento (UE) 2017/625. Durante il 2025 il sottogruppo costituito da Ministero della salute e Istituto Superiore di Sanità ha proseguito le attività per giungere alla completa revisione del documento che è stato, quindi, trasmesso alla Conferenza Stato Regioni per la definizione di un nuovo Accordo;
- ✓ sono proseguite le attività che hanno portato alla definizione dell'Accordo Rep. atti n. 150/CSR del 10 settembre 2025 concernente "Compiti e attribuzioni del responsabile del servizio veterinario regionale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano (RSV) e delle modalità di funzionamento della rete veterinaria nazionale" atto che potrà contribuire alla risoluzione di alcune delle criticità dell'organizzazione delle AC, emerse durante gli audit.

ALTRA DOCUMENTAZIONE E COLLEGAMENTI

Nella pagina "[Ministero della Salute - Attività](#)" sono pubblicate:

- le relazioni sulle attività di **Audit in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria** svolte a partire dal 2020;
- una sintesi delle principali risultanze degli audit di settore svolti a partire dal 2011.

Nella pagina "[Ministero della Salute - Audit sui sistemi sanitari regionali in sicurezza alimentare: in generale](#)" è possibile consultare le **Relazioni sullo scrutinio indipendente** riferite alle attività di audit realizzate a partire dal 2020.

Nella pagina "[Ministero della Salute - Cicli di AUDIT](#)" sono pubblicati i rapporti degli audit di sistema del secondo ciclo, nonché le conclusioni generali e i documenti prodotti a seguito del primo ciclo di audit. L'insieme di tali documenti consente di leggere in chiave dinamica il processo di verifica programmato ed attuato negli anni e di raffrontare le principali risultanze rilevate nel primo e nel secondo ciclo regionale.